

09 listopada 2015
DDL/2015/02

Talidomid (Thalidomide Celgene): Dawka początkowa talidomidu powinna zostać zmniejszona podczas stosowania w połączeniu z melfalanem u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Szanowni Państwo,

Firma Celgene, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie poinformować o nowych, ważnych zaleceniach dotyczących zmniejszonej dawki początkowej talidomidu podczas stosowania w połączeniu z melfalanem i prednizonem (MPT) u pacjentów w wieku > 75 lat z nieleczonym szpiczakiem mnogim.

Podsumowanie

- *Aktualnie zalecana dawka początkowa talidomidu u pacjentów w wieku > 75 lat to 100 mg/dobę.*
- *U pacjentów w wieku > 75 lat, podczas stosowania w połączeniu z talidomidem, należy zastosować zmniejszoną dawkę początkową melfalanu.*
- *Profil działań niepożądanych zgłaszanych u pacjentów w wieku > 75 lat leczonych talidomidem w dawce 100 mg raz na dobę był podobny do profilu działań niepożądanych obserwowanego u pacjentów w wieku ≤ 75 lat leczonych talidomidem w dawce 200 mg raz na dobę. Jednak ciężkie działania niepożądane mogą potencjalnie występować częściej u pacjentów w wieku > 75 lat.*

Dalsze informacje dotyczące nowego zalecanego dawkowania oraz bezpieczeństwa stosowania

Produkt Thalidomide Celgene 50 mg kapsułki twarde jest dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej do stosowania w połączeniu z melfalanem i prednizonem w leczeniu pierwszego rzutu nieleczzonego szpiczaka mnogiego u pacjentów w wieku ≥ 65 lat lub u pacjentów niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej.

Nowe zalecenia dotyczące dawkowania dostosowanego do wieku zostały przygotowane na podstawie wyników badania klinicznego 3 fazy, sponsorowanego przez firmę Celgene (CC-5013-MM-020ⁱ) oraz wyników badania klinicznego przeprowadzonego przez Intergroupe Francophone du Myélome (badanie IFM 01/01ⁱⁱ).

Przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych w badaniu CC-5013-MM-020, stanowiący element rutynowego monitorowania bezpieczeństwa wykazał, że całkowita częstość ciężkich działań niepożądanych oraz działań niepożądanych 5 stopnia była większa u starszych pacjentów (> 75 lat), w porównaniu do młodszych pacjentów (odpowiednio 56,5% wobec 46,5% oraz 10,3% wobec 5,3%). Nie stwierdzono jednak istotnych klinicznie różnic lub nieoczekiwanego trendu w występowaniu określonych ciężkich działań niepożądanych pomiędzy grupami wiekowymi (≤ 75 oraz > 75 lat), jak również nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących głównej przyczyny zgonu pomiędzy grupami wiekowymi. Dostosowany do wieku schemat dawkowania MPT był ogólnie dobrze tolerowany w grupie pacjentów w wieku > 75 lat.

Podsumowując, profil działań niepożądanych zgłaszanych u pacjentów w wieku > 75 lat leczonych talidomidem w dawce 100 mg raz na dobę był podobny do profilu działań niepożądanych obserwowanego u pacjentów w wieku ≤ 75 lat leczonych talidomidem w dawce 200 mg raz na dobę. Jednak ciężkie działania niepożądane mogą potencjalnie występować częściej u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Należy podkreślić, że w badaniu CC-5013-MM-020 dawka początkowa melfalanu wynosiła od 0,1 do 0,2 mg/kg na dobę, zgodnie z rezerwą szpiku kostnego oraz biorąc pod uwagę dalsze zmniejszenie dawki o 50% w przypadku umiarkowanych (klirens kreatyniny < 50 ml/min) lub ciężkich (klirens kreatyniny < 30 ml/min) zaburzeń czynności nerek, co należy wziąć pod uwagę podczas leczenia pacjentów w wieku > 75 lat.

Wezwanie do zgłaszania

Podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB
Al. Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa
tel.: 22 492 13 01
faks: 22 492 13 09

lub

Celgene Drug Safety Poland; Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 05
faks: 22 842 12 52



Komunikat

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Celgene:

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 00
faks: 22 842 12 52

Z poważaniem,

Izabela Sakowska
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków

ⁱ Badanie MM-020 – wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie kliniczne 3 fazy, o 3 grupach, mające na celu określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa lenalidomidu w połączeniu w małą dawką deksametazonu podawanych do momentu progresji choroby lub w 18 cyklach po 4 tygodnie wobec połączenia melfalanu, prednizonu oraz talidomidu podawanych w 12 cyklach po 6 tygodni, pacjentom z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim u pacjentów w wieku ≥ 65 lat lub niekwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych.

ⁱⁱ Badanie IFM 01/01 – Porównanie melfalanu w połączeniu z prednizonem (MP) wobec MP w połączeniu z talidomidem w leczeniu nowo zdiagnozowanego szpiczaka mnogiego u pacjentów w bardzo podeszłym wieku (> 75 lat)

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa

tel.: +48 22 550 37 00
fax: +48 22 550 37 11

NIP: 107-00-10-323, KRS: 0000299642; Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Kapitał Zakładowy: 100 000 PLN