



10 November 2015

**Talidomid (Thalidomide Celgene): Úvodná dávka talidomidu sa má v kombinácii s melfalánom u pacientov vo veku nad 75 rokov znížiť.**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, si Vás dovoľuje informovať o dôležitom, novom odporúčaní týkajúcom sa zníženia úvodnej dávky talidomidu, keď sa podáva v kombinácii s melfalánom a prednizónom (MPT) u pacientov vo veku > 75 rokov s neliečeným mnohopočetným myelómom.

**Zhrnutie**

- ***Odporúčaná úvodná dávka talidomidu u pacientov vo veku > 75 rokov je teraz 100 mg/deň.***
- ***V prípade kombinácie s talidomidom, sa má u pacientov vo veku > 75 rokov začať s redukovanou úvodnou dávkou melfalánu.***
- ***Celkový profil nežiaducich reakcií hlásených u pacientov vo veku > 75 rokov liečených talidomidom v dávke 100 mg jedenkrát denne bol podobný ako profil nežiaducich reakcií pozorovaný u pacientov vo veku ≤ 75 rokov liečených talidomidom v dávke 200 mg jedenkrát denne. Avšak u pacientov vo veku > 75 rokov je potenciálne riziko vyššej frekvencie závažných nežiaducich reakcií.***

**Ďalšie informácie o novom odporúčaní dávkovania a otázky bezpečnosti**

Thalidomide Celgene 50 mg tvrdé kapsuly sú v Európskej únii indikované v kombinácii s melfalánom a prednizónom ako liečba prvej línie u pacientov s neliečeným mnohopočetným myelómom vo veku ≥ 65 rokov alebo pacientov, u ktorých nie je vhodná vysoko dávková chemoterapia.

Nové odporúčania dávkovania zohľadňujúce vek vychádzajú z výsledkov klinickej štúdie fázy 3 (CC-5013-MM-020<sup>i</sup>) sponzorovanej spoločnosťou Celgene a zároveň sú podporené štúdiou vedenou Intergroupe Francophone du Myélome (Study IFM 01/01<sup>ii</sup>).

Prehľad výsledkov bezpečnosti v štúdiu CC-5013-MM-020 ako súčasť pravidelného sledovania bezpečnosti preukázal, že celková frekvencia závažných nežiaducich reakcií a nežiaducich reakcií 5. stupňa bola vyššia u starších pacientov (> 75 rokov) v porovnaní s mladšími pacientmi (56,5 % oproti 46,5 % a 10,3 % oproti 5,3 %, v tomto poradí). Avšak medzi vekovými skupinami (≤ 75 rokov a > 75 rokov) sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné rozdiely ani neočakávané tendencie s ohľadom na špecifické závažné nežiaduce reakcie a taktiež sa medzi vekovými skupinami nevyskytli významné rozdiely v primárnej príčine úmrtí. Pacienti vo vekovej skupine > 75 rokov vo všeobecnosti dobre tolerovali MPT režim s upraveným dávkovaním.



Záverom, profil nežiaducich reakcií zaznamenaný u pacientov > 75 rokov liečených talidomidom 100 mg jedenkrát denne bol podobný profilu nežiaducich reakcií pozorovanému u pacientov ≤ 75 rokov liečených talidomidom 200 mg jedenkrát denne. Avšak u pacientov vo veku >75 rokov je potenciálne riziko vyššej frekvencie závažných nežiaducich reakcií.

Treba poznamenať, že v štúdií CC-5013-MM-020 bola úvodná dávka melfalánu 0,1 až 0,2 mg/kg denne podľa rezervy kostnej drene súčasne s ďalším znížením dávky o 50 % pri stredne závažnej (klírens kreatinínu: < 50 ml/min) alebo závažnej (CrCl: < 30 ml/min) renálnej nedostatočnosti, ktorú treba brať do úvahy pri liečbe pacientov (vo veku > 75 rokov).

#### Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace so užívaním lieku **Thalidomide Celgene** sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

**Celgene, s.r.o.**  
Prievozská 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 002  
Fax: + 421 2 32 784 000  
email: [drugsafetyslovakia@celgene.com](mailto:drugsafetyslovakia@celgene.com)

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
Sekcia klinického skúšania liekov  
a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26  
tel: 02 507 01 206  
fax: 02 507 01 237  
email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

#### Komunikácia

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom

MUDr. Ivan Turek  
Country Manager

**Celgene, s.r.o.**  
Prievozská 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 002  
Fax: + 421 2 32 784 000

<sup>1</sup> Štúdiá MM-020 – Multicentrická, randomizovaná, otvorená štúdiá fázy 3, s 3 ramenami na určenie účinnosti a bezpečnosti lenalidomidu a nízkej dávky dexametazónu, podávaných do progresie ochorenia alebo počas osemnástich 4-týždňových cyklov oproti kombinácii melfalánu, prednizónu a talidomidu podávaných počas dvanástich 6-týždňových cyklov u osôb s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom vo veku ≥ 65 rokov alebo u osôb, ktoré nie sú vhodnými kandidátmi na transplantáciu kmeňových buniek

<sup>2</sup> Štúdiá IFM 01/01 – Porovnanie režimu melfalán-prednizón (MP) s režimom MP plus talidomid v liečbe veľmi starých pacientov (> 75 rokov) s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom