



Nóvember 2015

## **Talidomíð (Thalidomide Celgene): Minnka skal upphafsskammt talidomíðs þegar það er notað í samsettri meðferð með melfaleni hjá sjúklingum eldri en 75 ára.**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Celgene, í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vill koma á framfæri mikilvægum nýjum leiðbeiningum um minnkun upphafsskammts af talidomíði þegar það er notað í samsettri meðferð með melfaleni og prednisóni (MPT) hjá sjúklingum > 75 ára með ómeðhöndlað mergæxli.

### ***Samantekt***

- *Nú er mælt með 100 mg/dag sem upphafsskammti af talidomíði fyrir sjúklinga > 75 ára.*
- *Þegar melfalan er notað í samsettri meðferð með talidomíði skal minnka upphafsskammt melfalans hjá sjúklingum > 75 ára.*
- *Í heild voru tilkynntar aukaverkanir hjá sjúklingum > 75 ára, sem fengu meðferð með 100 mg af talidomíði einu sinni á dag, svipaðar þeim aukaverkunum sem komu fyrir hjá sjúklingum ≤ 75 ára sem fengu 200 mg af talidomíði einu sinni á dag. Hins vegar er hugsanlega hættu á hærrí tíðni alvarlegra aukaverkana hjá sjúklingum > 75 ára.*

### **Nánari upplýsingar um nýju skammtaleiðbeiningarnar og áhættuna**

*Thalidomide Celgene 50 mg hörð hylki hafa markaðsleyfi innan Evrópusambandsins til notkunar í samsettri meðferð með melfaleni og prednisóni sem fyrsta meðferð fyrir sjúklinga með ómeðhöndlað mergæxli, sem eru ≥ 65 ára eða koma ekki til greina fyrir háskammta krabbameinslyfjameðferð.*

*Nýju aldursaðlöguðu skammtaleiðbeiningarnar eru byggðar á niðurstöðum 3. stigs rannsóknar sem var styrkt af Celgene (CC-5013-MM-020<sup>i</sup>) og eru studdar af rannsókn sem framkvæmd var af „The Intergroupe Francophone du Myélome“ (Rannsókn IFM 01/01<sup>ii</sup>).*

*Endurskoðun á niðurstöðum rannsóknar CC-5013-MM-020 varðandi öryggi, sem þáttur í reglulegu eftirliti með öryggi, sýndi að heildartíðni alvarlegra aukaverkana og aukaverkana af gráðu 5 var hærrí hjá eldri sjúklingum (> 75 ára) samanborið við yngri sjúklinga (56,5% samanborið við 46,5%, og 10,3% samanborið við 5,3%, talið upp í sömu röð). Hins vegar kom hvorki fram mikilvægur klíniskur munur né óvænt framvinda, milli aldurshópanna (≤ 75 ára og > 75 ára) með tilliti til ákveðinna alvarlegra aukaverkana og enginn munur sást á aðaldánarorsökum. Aldursaðlagada MPT skammtaáætlunin þoldist almennt vel í aldurshópnum > 75 ára.*

Í stuttu máli voru tilkynntar aukaverkanir hjá sjúklingum > 75 ára sem fengu meðferð með talidomíði 100 mg einu sinni á dag sambærilegar við þær aukaverkanir sem komu fyrir hjá sjúklingum ≤ 75 ára sem fengu meðferð með talidomíði 200 mg einu sinni á dag. Hins vegar er hugsanlega hættu á hærri tíðni alvarlegra aukaverkana hjá sjúklingum > 75 ára.

Tekið skal fram að í rannsókn CC-5013-MM-020 var upphafsskammtur melfalans 0,1 til 0,2 mg/kg á sólarhring í samræmi við beinmergsforða ásamt frekari skammtaminnkun um 50% miðað við miðlungsmikla (kreatínínúthreinsun: < 50 ml/mín.) eða verulega (kreatínínúthreinsun: < 30 ml/mín.) skerðingu á nýrnastarfsemi sem skal hafa í huga við meðferð sjúklinga (> 75 ára).

### **Tilkynning aukaverkana**

Vinsamlegast athugið að aukaverkanir í tengslum við notkun talidomíðs ber að tilkynna samkvæmt aukaverkanatilkynningaferli Lyfjastofnunar, sjá <http://www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir>.

Auk þess skulu allar aukaverkanir sem tengst gætu notkun Thalidomide Celgene tilkynntar til markaðsleyfishafa:

Celgene Drug Safety	Sími: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	Fax: +46 8 703 16 03
164 51 Kista, Svíþjóð	<a href="mailto:drugsafety-nordic@celgene.com">drugsafety-nordic@celgene.com</a>

### **Samskiptaupplýsingar**

Ef þú hefur spurningar, hefur ekki fengið fræðslufnið í hendur eða óskar eftir viðbótar eintökum, vinsamlegast hafðu samband við umboðsaðila Celgene:

Celgene ApS	Sími: +45 35 27 16 00
Kristianiagade 8, 3. sal	Fax: +45 35 27 16 60
2100 København Ø	<a href="mailto:medinfo.dk@celgene.com">medinfo.dk@celgene.com</a>
Danmörk	

Virðingarfyllst,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm  
Medical Director  
Celgene Nordic

---

<sup>i</sup> Rannsókn MM-020 – 3. stigs, fjölsetra, slembiröðuð, opin 3-arma rannsókn, sem gerð var til að meta öryggi og verkun lenalídómíðs í samsettri meðferð með lágskammta dexametasóni þegar það var gefið þar til sjúkdómsversnun átti sér stað eða í 18 fjögurra-vikna lotum samanborið við samsetta meðferð með melfalani, prednisóni og talidomíði sem gefin var í 12 sex-vikna lotum, sjúklingum með nýgreint mergæxli sem voru annaðhvort  $\geq 65$  ára eða komu ekki til greina fyrir stofnfrumuígræðslu.

<sup>ii</sup> Rannsókn IFM 01/01 – Samanburður á melfalan-prednisóni (MP) og melfalan-prednisóni ásamt talidomíði til meðferðar við nýgreindu mergæxli hjá mjög öldruðum sjúklingum ( $> 75$  ára).