

10. november 2015

## **Ohutuslane teabekiri**

### **Talidomiid (Thalidomide Celgene®).**

### **Kombinatsioonravi korral melfalaaniga peab patsientidel vanuses üle 75 aasta vähendama talidomiidi algannust.**

*Lugupeetav tervishoiutöötaja.*

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega teavitab Celgene teid olulisest soovitusel talidomiidi algannuse vähendamiseks eelnevalt ravimata hulgimüeloomi kombinatsioonravi korral melfalaani ja prednisooniga (MPT) patsientidel vanuses üle 75 aasta.

#### **Kokkuvõte**

- **Talidomiidi soovitatav algannus patsientidel vanuses üle 75 aasta on nüüd 100 mg ööpäevas.**
- **Patsientidel vanuses üle 75 aasta peab kombinatsioonravis talidomiidiga kasutama melfalaani vähendatud algannust.**
- **Kõrvaltoimete üldine profiil, millest teatati patsientidel vanuses üle 75 aasta, keda raviti talidomiidiga 100 mg üks kord ööpäevas, oli sarnane kõrvaltoimete profiiliga patsientidel vanuses  $\leq 75$  aastat, keda raviti talidomiidiga 200 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel vanuses üle 75 aasta võib tõsiste kõrvaltoimete risk olla siiski kõrgem.**

#### **Lisateave uue annustamissoovituse ja ohutusprobleemi kohta**

*Thalidomide Celgene 50 mg kõvakapslitel on müügiluba Euroopa Liidus kasutamiseks koos melfalaani ja prednisooniga esmavaliku ravina ravimata hulgimüeloomiga patsientidel vanuses  $\geq 65$  aastat või kellele ei ole näidustatud suureannuseline keemiaravi.*

*Uued vanusele kohandatud annustamissoovitused põhinevad III faasi uuringul (CC-5013-MM-020<sup>i</sup>), mille sponsor oli Celgene, ning neid toetavad Intergroupe Francophone du Myélome uuringu (uuring IFM 01/01<sup>ii</sup>) tulemused.*

*Uuringu CC-5013-MM-020 ohutustulemuste hindamisel osana regulaarsest ohutusandmete hindamisest selgus, et tõsiste kõrvaltoimete üldine esinemissagedus ja 5. astme kõrvaltoimete esinemissagedus oli vanematel patsientidel ( $> 75$  aastat) suurem kui noorematel patsientidel (vastavalt 56,5% versus 46,5% ja 10,3% versus 5,3%). Siiski ei täheldatud vanuserühmade ( $\leq 75$  aastat ja  $> 75$  aastat) vahelisi kliiniliselt olulisi erinevusi ega ootamatuid suundumusi konkreetsete tõsiste kõrvaltoimete osas ning esmased surmapõhjused vanuserühmades ei erinenud. Vanusele kohandatud MPT-raviskeem oli üle 75-aastaste vanuserühmas üldiselt hästi talutav.*

*Kokkuvõttes oli kõrvaltoimete profiil, millest teatati patsientidel vanuses > 75 aastat, keda raviti talidomiidiga 100 mg üks kord ööpäevas, sarnane täheldatud kõrvaltoimete profiiliga patsientidel vanuses ≤ 75 aastat, keda raviti talidomiidiga 200 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel vanuses üle 75 aasta võib tõsiste kõrvaltoimete risk olla siiski kõrgem.*

*Tuleb märkida, et uuringus CC-5013-MM-020 oli melfalaani algannus olenevalt luuüdi reservist 0,1 kuni 0,2 mg/kg ööpäevas ning annust vähendati veel 50% mööduka (kreatiniiniklürens: < 50 ml/minutis) või raske (kreatiniiniklürens: < 30 ml/minutis) neerupuudulikkuse korral, mida tuleb (> 75 aasta vanuste) patsientide ravis arvesse võtta.*

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti veebilehel (<http://www.ravimiamet.ee>).

### **Kontaktandmed**

Kui teil on lisaküsimusi või kui vajate lisateavet, pöörduge Celgene kohaliku esindaja poole COVALENT oü, Pärnu mnt 102c, 11312 Tallinn, Tel 6600945, Faks 6600946, e-post: [pv@covalent.ee](mailto:pv@covalent.ee)

---

<sup>i</sup> Uuring MM-020 – III faasi mitmekeskuseline, randomiseeritud, kolme rühmaga avatud uuring, et teha kindlaks lenalidomiidi ja väikeses annuses deksametasooni efektiivsus ja ohutus manustamisel kuni haiguse progresseerumiseni või 18 neljanädalast tsüklit, võrreldes melfalaani, prednisooni ja talidomiidi kombinatsioonraviga 12 kuuenädalast tsüklit esmaselt diagnoositud hulgimüeloomiga uuritavatel vanuses ≥ 65 aastat või kellele ei olnud näidustatud tüvirakkude siirdamine.

<sup>ii</sup> Uuring IFM 01/01 – melfalaani ja prednisolooni kombinatsioonravi (MP) võrdlemine MP ja talidomiidi kombinatsioonraviga esmaselt diagnoositud hulgimüeloomiga väga eakatel (> 75 aastat) patsientidel