



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672522/2022
EMA/H/C/005715

Thalidomid Lipomed (*Thalidomid*)

Übersicht über Thalidomid Lipomed und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Thalidomid Lipomed und wofür wird es angewendet?

Thalidomid Lipomed wird zur Behandlung eines multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) in Kombination mit den Krebsarzneimitteln Melphalan und Prednison bei Patienten angewendet, die noch keine vorherige Behandlung ihres multiplen Myeloms erhalten haben. Es wird bei Patienten ab 65 Jahren und bei jüngeren Patienten angewendet, bei denen keine hoch dosierte Chemotherapie durchgeführt werden kann.

Es enthält den Wirkstoff Thalidomid.

Thalidomid Lipomed ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das denselben Wirkstoff, jedoch mit bestimmten Unterschieden, enthält. Während das Referenzarzneimittel, Thalidomid BMS, eine 50-mg-Kapsel ist, ist Thalidomid Lipomed eine 100-mg-Tablette.

Wie wird Thalidomid Lipomed angewendet?

Thalidomid Lipomed muss nach einem speziellen Programm, das den Kontakt des ungeborenen Kindes mit dem Arzneimittel verhindern soll, verschrieben und abgegeben werden.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, bzw. von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Der Arzt muss ferner die Risiken von Thalidomid sowie die Möglichkeiten zur Überwachung der Anwendung des Arzneimittels kennen.

Thalidomid Lipomed ist als Tabletten (100 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (2 Tabletten) täglich, die zur gleichen Zeit eingenommen werden, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Für Patienten, die älter als 75 Jahre sind, wird eine Anfangsdosis von 100 mg (1 Tablette) täglich empfohlen. Thalidomid Lipomed kann maximal über 12 Behandlungszyklen von jeweils 6 Wochen angewendet werden. Der Arzt kann die Dosisgabe auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, reduzieren oder abbrechen, wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel, Nervenschädigungen, Ausschlag, verlangsamter Puls, Ohnmacht oder Schläfrigkeit auftreten.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Thalidomid Lipomed entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Thalidomid Lipomed?

Man geht davon aus, dass der Wirkstoff in Thalidomid Lipomed, Thalidomid, die Entwicklung von Krebszellen blockiert und spezialisierte Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) dazu veranlasst, die Krebszellen anzugreifen. Dies kann dazu beitragen, das Fortschreiten des multiplen Myeloms zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Thalidomid Lipomed in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Thalidomid in den zugelassenen Anwendungsgebieten vor.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Thalidomid Lipomed vorgelegt. Darüber hinaus führte das Unternehmen eine Studie durch, um die Bioäquivalenz mit Thalidomid BMS nachzuweisen. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben. Obwohl in der Studie keine Bioäquivalenz der Arzneimittel festgestellt wurde, war der Unterschied sehr gering und hatte keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Thalidomid Lipomed oder sein Sicherheitsprofil.

Welche Risiken sind mit Thalidomid Lipomed verbunden?

Bei den meisten Patienten, die Thalidomid einnehmen, treten Nebenwirkungen auf. Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Anwendung von Thalidomid Lipomed zusammen mit Melphalan und Prednison (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl an Lymphozyten, einer anderen Art von weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen), periphere Neuropathie (Nervenschädigung in Armen und Beinen, die Schmerzen oder Taubheit, Brennen und Kribbeln hervorruft), Tremor (Zittern), Schwindel, Parästhesie (Wahrnehmungen wie Taubheit, Kribbeln und Gefühl von Nadelstichen), Dysästhesie (unangenehme und ungewöhnliche Berührungswahrnehmung), Schläfrigkeit, Verstopfung und peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Knöchel und Füße). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Thalidomid Lipomed berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Thalidomid ist ein starkes menschliches „Teratogen“, d. h., es schädigt das ungeborene Kind und ruft schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler hervor. Alle Männer und Frauen, die das Arzneimittel anwenden, müssen die strengen Auflagen zur Verhinderung einer Schwangerschaft und des Kontaktes des Ungeborenen mit Thalidomid einhalten.

Thalidomid Lipomed darf unter keinen Umständen von den folgenden Personengruppen angewendet werden:

- von Schwangeren;
- von Frauen, die schwanger werden könnten, sofern sie nicht alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass sie vor Beginn, während oder unmittelbar nach der Behandlung nicht schwanger werden;

- von männlichen Patienten, die nicht in der Lage sind, die Bedingung der Anwendung empfängnisverhütender Mittel einzuhalten.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Thalidomid Lipomed in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass, obwohl nicht nachgewiesen wurde, dass Thalidomid Lipomed mit Thalidomid BMS bioäquivalent ist, der Unterschied gering ist und nicht zu einer Änderung der Wirkungen oder zu Sicherheitsproblemen führt. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Thalidomid Lipomed wie bei Thalidomid BMS gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Thalidomid Lipomed ergriffen?

Das Unternehmen, das Thalidomid Lipomed in Verkehr bringt, wird in jedem Mitgliedstaat ein Programm zur Schwangerschaftsprävention einrichten. Es wird Informationsmaterialien für medizinisches Fachpersonal und Informationsbroschüren für Patienten bereitstellen, in denen die Schritte, die eine sichere Anwendung des Arzneimittels gewährleisten, genau beschrieben sind. Darüber hinaus erhalten die Patienten spezielle Patientenkarten, um sicherzustellen, dass sie alle angemessenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Jeder Mitgliedstaat wird ebenfalls dafür sorgen, dass den verschreibenden Ärzten und den Patienten Informationsmaterial und Patientenkarten zur Verfügung gestellt werden.

Das Unternehmen wird ferner Daten dazu erheben, ob das Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird. Auf den Schachteln, die die Tabletten mit Thalidomid Lipomed enthalten, wird ein Warnhinweis aufgedruckt, dass Thalidomid das ungeborene Kind schädigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Thalidomid Lipomed, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Thalidomid Lipomed kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Thalidomid Lipomed werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Thalidomid Lipomed

Weitere Informationen zu Thalidomid Lipomed finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed