



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomida*)

Um resumo sobre Thalidomide Lipomed e porque está autorizado na UE

O que é Thalidomide Lipomed e para que é utilizado?

Thalidomide Lipomed é um medicamento utilizado para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em associação com os medicamentos contra o cancro melfalano e prednisona em doentes que nunca receberam tratamento para esta doença. É utilizado em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, bem como em doentes com menos idade que não podem ser tratados com quimioterapia de altas doses.

Contém a substância ativa talidomida.

Thalidomide Lipomed é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas com determinadas diferenças. Enquanto o medicamento de referência, Thalidomide BMS, é uma cápsula de 50 mg, Thalidomide Lipomed é uma cápsula de 100 mg.

Como se utiliza Thalidomide Lipomed?

Thalidomide Lipomed deve ser receitado e dispensado de acordo com um programa especial implementado para prevenir a exposição do feto ao medicamento.

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos que modulam o sistema imunitário ou de medicamentos para o tratamento do cancro. O médico deve também ter conhecimento dos riscos do tratamento com talidomida e dos seus requisitos de monitorização.

Thalidomide Lipomed está disponível na forma de cápsulas (100 mg). A dose recomendada é de 200 mg (2 cápsulas) por dia, tomadas sempre à mesma hora, de preferência ao deitar. Nos doentes com mais de 75 anos de idade recomenda-se uma dose inicial de 100 mg (1 cápsula) por dia. Thalidomide Lipomed pode ser utilizado por um máximo de 12 ciclos de tratamento, cada um com a duração de 6 semanas. O médico pode adiar, reduzir ou interromper a administração das doses caso o doente apresente certos efeitos secundários, nomeadamente coágulos sanguíneos, danos nos nervos, erupções cutâneas, frequência cardíaca baixa, desmaios ou sonolência.

Para mais informações sobre a utilização de Thalidomide Lipomed, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Thalidomide Lipomed?

Pensa-se que a substância ativa de Thalidomide Lipomed, a talidomida, atue através do bloqueio do desenvolvimento de células cancerosas e da estimulação de células especializadas do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para atacar as células cancerosas. Esta ação pode ajudar a abrandar a progressão do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Thalidomide Lipomed durante os estudos?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos da talidomida nas utilizações aprovadas.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Thalidomide Lipomed. Realizou igualmente um estudo para demonstrar a bioequivalência com o Thalidomide BMS. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito. Embora o estudo não tenha concluído que os medicamentos eram bioequivalentes, a diferença foi muito pequena e não afetou a eficácia de Thalidomide Lipomed nem o seu perfil de segurança.

Quais são os riscos associados a Thalidomide Lipomed?

A maioria dos doentes tratados com talidomida tem efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Thalidomide Lipomed utilizado em associação com melfalano e prednisona (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), neuropatia periférica (lesões nervosas nos braços e pernas, que causam dor ou dormência, sensação de ardor e de formigueiro), tremores, tonturas, parestesia (sensações como dormência e formigueiro), disestesia (sensação desagradável e anormal ao toque), sonolência, obstipação (prisão de ventre) e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Thalidomide Lipomed, consulte o Folheto Informativo.

A talidomida é um potente agente teratogénico humano, ou seja, tem um efeito nocivo no feto, causando malformações congénitas graves e potencialmente fatais. As condições rigorosas estipuladas para prevenir a gravidez e a exposição dos fetos à talidomida devem ser cumpridas por todos os homens e mulheres que tomem o medicamento.

Thalidomide Lipomed é contraindicado nos seguintes grupos:

- mulheres grávidas;
- mulheres que possam engravidar, exceto no caso de tomarem todas as medidas necessárias para garantir que não estão grávidas antes do tratamento e que não ficarão grávidas durante ou pouco tempo depois do tratamento;
- doentes do sexo masculino que não são capazes de seguir ou cumprir as medidas de contraceção exigidas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Thalidomide Lipomed autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, embora Thalidomide Lipomed não tenha demonstrado ser bioequivalente a Thalidomide BMS, a diferença é pequena e não leva a uma alteração nos efeitos nem resulta em problemas de segurança. Por conseguinte, a Agência concluiu que, à semelhança de Thalidomide BMS, o benefício de Thalidomide Lipomed é superior ao seu risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Thalidomide Lipomed?

A empresa que comercializa Thalidomide Lipomed implementará um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro. Fornecerá pacotes informativos para os profissionais de saúde e folhetos para os doentes, descrevendo em pormenor as medidas a tomar para a utilização segura do medicamento. Fornecerá igualmente cartões aos doentes para garantir que cada um adota todas as medidas de segurança apropriadas. Cada Estado-Membro garantirá também o fornecimento, conforme necessário, de materiais informativos e cartões do doente aos prescritores e doentes.

A empresa procederá ainda à recolha de informações sobre se o medicamento é utilizado fora da sua indicação aprovada. As caixas que contêm cápsulas de Thalidomide Lipomed incluirão uma advertência indicando que a talidomida é nociva para o feto.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Thalidomide Lipomed.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Thalidomide Lipomed são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Thalidomide Lipomed são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Thalidomide Lipomed

Mais informações sobre Thalidomide Lipomed podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed