

-

Dokumento data: 2015 – 01 – 15

Talidomidas (Thalidomide Celgene): vyresniems nei 75 metų pacientams reikia sumažinti pradinę talidomido dozę, kai vartojama kartu su melfalanu.

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, „Celgene“ nori Jus informuoti apie naują svarbią rekomendaciją, kad > 75 metų pacientams, sergantiems negydoma daugine mieloma, reikia sumažinti pradinę talidomido dozę, kai vartojama kartu su melfalanu ir prednizonu (MPT).

Santrauka

- *Dabar > 75 metų pacientams rekomenduojama 100 mg per parą pradinė talidomido dozė.*
- *Vartojant kartu su talidomidu, > 75 metų pacientams reikia vartoti sumažintą pradinę melfalano dozę.*
- *Nepageidaujamų reakcijų duomenys > 75 metų pacientams, vartojantiems 100 mg talidomido kartą per parą, buvo panašūs į nepageidaujamų reakcijų duomenis ≤ 75 metų pacientams, vartojantiems 200 mg talidomido kartą per parą. Tačiau > 75 metų pacientams gali būti didesnio sunkių nepageidaujamų reakcijų dažnio rizika.*

Kita informacija apie naują dozavimo rekomendaciją ir abejones dėl saugumo

Thalidomide Celgene 50 mg kietosioms kapsulėms buvo užregistruotas Europos Sąjungoje pirmaeilei kompleksinei negydyta daugine mieloma sergančių pacientų, kurie yra ≥ 65 metų arba kurių negalima gydyti didele chemoterapinių preparatų doze, terapijai kartu su melfalanu ir prednizonu.

Naujos pagal amžių parenkamos dozavimo rekomendacijos paremtos „Celgene“ užsakyto 3 fazės tyrimo (CC-5013-MM-020ⁱ) rezultatais, kuriuos patvirtino tyrimas, atliktas „Intergrroupe Francophone du Myélome“ (tyrimas IFM 01/01ⁱⁱ).

Tyrimo CC-5013-MM-020 saugumo rezultatų peržiūra atliekant reguliary saugumo stebėjimą parodė, kad sunkių nepageidaujamų reakcijų ir 5 laipsnio nepageidaujamų reakcijų bendras dažnis buvo didesnis vyresniems pacientams (> 75 metų), palyginti su jaunesniais pacientais (atitinkamai 56,5 % plg. 46,5 % ir 10,3 % plg. 5,3 %). Tačiau kliniškai reikšmingų skirtumų ar netikėtų tendencijų tarp amžiaus grupių (≤ 75 metų ir > 75 metų) pagal specifines sunkias nepageidaujamų reakcijas nenustatyta, didelių skirtumų pagal pirmines mirties priežastis tarp amžiaus grupių nebuvo. Pagal amžių koreguotas MPT dozavimo režimas > 75 metų grupėje paprastai buvo toleruojamas gerai.

-

Apibendrinant nepageidaujamų reakcijų duomenys > 75 metų pacientams, vartojantiems 100 mg talidomido kartą per parą, buvo panašūs į nepageidaujamų reakcijų duomenis ≤ 75 metų pacientams, vartojantiems 200 mg talidomido kartą per parą. Tačiau > 75 metų pacientams gali būti didesnio sunkių nepageidaujamų reakcijų dažnio rizika.

Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad tyrimo CC-5013-MM-020 metu pradinė melfalano dozė buvo nuo 0,1 iki 0,2 mg/kg per parą, atsižvelgiant į kaulų čiulpų atsargas, dar 50 % dozė mažinama esant vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas: < 50 ml/min.) arba sunkiam (KrkI: < 30 ml/min.) inkstų nepakankamumui, į kurią reikia atsižvelgti gydant pacientus (> 75 metų).

Raginimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Informacija apie pranešimo išplatimą

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba prireiktų kitos informacijos, kreipkitės į vietinį „Celgene“ atstovą: Izolda Arėškienė, tel.: +370 652 79710 arba +370 699 27490, arba el.paštu: iareskiene@celgene.com.



Sincerely,
Marthin Kwakkelstein
Lithuania, Latvia, Estonia and Hungary Country Manager

ⁱ Tyrimas MM-020 – 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviru būdu atliktas 3 grupių tyrimas, skirtas lenalidomido, skiriamo kartu su maža deksametazono doze iki progresuojančios ligos arba 18 keturių savaičių trukmės ciklą, veiksmingumui ir saugumui nustatyti, palyginti su melfalano, prednizono ir talidomido deriniu, skiriamu 12 šešių savaičių trukmės ciklą naujai diagnozuota daugine mieloma (DM) sergantiems tiriamiesiems, kuriems yra ≥ 65 metų arba kurie netinka kamieninių ląstelių transplantacijai

ⁱⁱ Tyrimas IFM 01/01 – melfalano ir prednizono (MP) derinio palyginimas su MP deriniu kartu su talidomidu, gydant naujai diagnozuota daugine mieloma sergančius labai senyvus pacientus (> 75 metų)