

Huhtikuu 2013

Hematologisten uusien primaarikasvainten riski talidomidihoitoa saaneilla potilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Celgene Europe Limited haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Hematologisten uusien primaarikasvainten (akuutin myeloisen leukemian [AML] ja myelodysplastisten oireyhtymien [MDS]) riskin tilastollisesti merkitsevää lisääntymistä on havaittu käynnissä olevassa tutkimuksessa potilailla, joiden multippelia myeloomaa ei ole aikaisemmin hoidettu ja jotka saavat melfalaania, prednisonia ja talidomidia, verrattuna potilaisiin, jotka saavat lenalidomidi- ja deksametasonihoitoa.
- Talidomidiin liittyvien hematologisten uusien primaarikasvainten riski lisääntyi ajan myötä noin 2 %:iin 2 vuoden kuluttua ja 4 %:iin 3 vuoden kuluttua.
- Ennen talidomidihoidon aloittamista yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa on otettava huomioon sekä talidomidin avulla saavutettu hyöty että akuutin myeloisen leukemian ja myelodysplastisten oireyhtymien riski.
- Potilaat on huolellisesti arvioitava ennen hoitoa ja hoidon aikana tavanomaisen syöpäseulonnan avulla ja asianmukaista hoitoa on annettava.

Lisätietoa turvallisuusseikoista ja suosituksista

Thalidomide Celgene on myyntiluvallinen Euroopan Unionissa käytettäväksi yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa ensilinjan hoitona sellaisille potilaille, joilla on hoitamaton multippeli myelooma, jotka ovat iältään ≥ 65 -vuotiaita tai joille ei voida antaa suuria annoksia kemoterapiaa.

Käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen, MM-020, yksityiskohtainen arviointi tehtiin kun huomattiin hematologisten uusien primaarikasvainten tapauksien epätasapaino.

Tutkimuksen arviointi osoitti, että prosentuaalisesti suuremmalla määrällä potilaita, jotka saivat melfalaania, prednisonia ja talidomidia, diagnosoitiin AML/MDS (1,8 %) kuin niillä, jotka saivat lenalidomidia sekä deksametasonia (0,3 %). Talidomidiin liittyvä riski lisääntyi ajan myötä noin 2 %:iin 2 vuoden kuluttua ja 4 %:iin kolmen vuoden kuluttua. Tämän käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen mediaani havainnointiaika on 22,3 kuukautta.

Havaitut tapaukset merkitsevät talidomidiin liittyvien AML/MDS:n lisääntyntä riskiä kun talidomidia annetaan yhdessä melfalaanin, tunnetun leukemogeenisen aineen kanssa äskettäin diagnosoiduille multippelia myeloomaa sairastaville potilaille. MM-020-tutkimuksen⁽¹⁾ ja MM-015-tutkimuksen⁽²⁾ ristiin vertailu osoittaa, että AML/MDS:n

kehittymisen suhteellinen riski on kolme kertaa suurempi potilailla, jotka saavat melfalaania, prednisonia ja talidomidia verrattuna potilaisiin, jotka saavat yksin melfalaania ja prednisonia (haittasuhde=0,31, 95 % CI: 0,07, 1,47).

Uusien primaarikasvainten, ml. akuutin myeloisen leukemian ja myelodysplastisten oireyhtymien lisääntyntä riskiä on myös havaittu potilailla, joilla on äskettäin diagnosoitu multipple myelooma ja jotka saavat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi melfalaanin suurten annosten ja autologisen kantasolusiirron jälkeen.

Talidomidin Celgene valmistetiedot on päivitetty ottamalla huomioon tämä riski (ks. liite).

Ilmoituspyyntö

Haluamme muistuttaa, että Talidomidin Celgene käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi tai.

Celgene Nordic
Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sweden

Puh: +46 8 703 16 00
Faksi: +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Lisätietoja

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen Celgene-edustajaan:

Celgene Oy
Lentäjäntie 3
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin,



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

Liite

Talidomidin Celgenen valmistetietojen päivitys (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) näkyvine muutoksineen.

¹ MM-020-tutkimus – Vaiheen 3 satunnaistettu, avoin, 3 potilasryhmällä tehty monikeskustutkimus lenalidomidin ja pieniannoksisen deksametasonin tehon ja turvallisuuden määrittämiseksi, kun niitä annetaan niin kauan kuin tauti etenee tai 18 neljän viikon pituisen syklin ajan, verrattuna melfalaanin, prednisonin ja talidomidin yhdistelmään joka annetaan 12 kuuden viikon pituisen syklin ajan äskettäin diagnosoiduille multipple myeloomaa sairastaville tutkimuspotilaille, jotka ovat joko iältään \geq 65 vuotta tai eivät ole mahdollisia kantasolusiirtopotilaita.

² MM-015-tutkimus – Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu, 3 rinnakkaisryhmällä tehty monikeskustutkimus lenalidomidin (R; 10 mg:n vuorokausiannos) tehon ja turvallisuuden määrittämiseksi, kun sitä annetaan yhdessä melfalaanin/prednisonin (MP) tavanomaisen annoksen kanssa, verrattuna lumelääkkeeseen yhdessä melfalaanin ja prednisonin (MPp) kanssa, joka annetaan tutkimuspotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multipple myelooma ja jotka ovat vähintään 65-vuotiaita ja joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa.