

## **Talidomidi (Thalidomide Celgene): Talidomidin aloitusannosta yhteiskäytössä melfalaanin kanssa pienennettävä yli 75-vuotiaille potilaille.**

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Celgene haluaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa sovitusti tiedottaa uudesta tärkeästä suosituksesta, joka koskee talidomidin aloitusannoksen pienentämistä yhteiskäytössä melfalaanin ja prednisonin kanssa (MPT) yli 75-vuotiaille hoitamatonta multipplia myeloomaa sairastaville potilaille.

### ***Yhteenveto***

- ***Talidomidin suositeltu aloitusannos >75-vuotiaille potilaille on nyt 100 mg/vrk.***
- ***Melfalaanin aloitusannosta tulee pienentää yhteiskäytössä talidomidin kanssa >75-vuotiaille potilaille.***
- ***Talidomidia 100 mg kerran vuorokaudessa saaneiden >75-vuotiaiden potilaiden haittavaikutusten kokonaisprofiili oli ilmoitusten mukaan samankaltainen kuin talidomidia 200 mg kerran vuorokaudessa saaneiden ≤75-vuotiaiden potilaiden haittavaikutusprofiili. Yli 75-vuotiailla potilailla on kuitenkin mahdollinen riski saada vakavia haittavaikutuksia useammin.***

### **Lisätietoa uudesta annossuosituksesta ja turvallisuudesta**

*Thalidomide Celgene 50 mg kovien kapsleiden myyntilupa Euroopan unionissa koskee käyttöä yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa ensilinjan hoitona sellaisille hoitamatonta multipplia myeloomaa sairastaville potilaille, jotka ovat iältään ≥65-vuotiaita tai joille ei voida antaa suuria annoksia kemoterapiaa.*

*Uudet iänmukaiset annossuositukset perustuvat Celgenen toimeksiantaman faasin 3 tutkimuksen (CC-5013-MM-020<sup>i</sup>) tuloksiin, ja niitä tukevat Intergroupe Francophone du Myélomen suorittama tutkimus (IFM 01/01<sup>ii</sup>).*

*CC-5013-MM-020-tutkimuksen turvallisuutta koskevien tulosten arvioinnissa, joka oli osa normaalia turvallisuuden seurantaa, saatiin viitteitä siitä, että vakavien haittavaikutusten ja asteen 5 haittavaikutusten kokonaisesiintyvyyys oli suurempi iäkkäillä (>75-vuotiailla) potilailla (56,5 % ja 10, %) kuin nuoremmilla potilailla (46,5 % ja 5,3 %). Yksittäisten vakavien haittavaikutusten suhteen ei kuitenkaan havaittu kliinisesti merkittäviä eroja tai odottamattomia trendejä ikäryhmien (≤75-vuotiaiden ja >75-vuotiaiden) välillä, eikä ryhmien välillä ollut merkittäviä eroja ensisijaisten kuolinsyiden suhteen. Iän mukaan säädetty annostus oli yleisesti ottaen hyvin siedetty >75-vuotiaiden ryhmässä.*

*Yhteenvetona: Talidomidia 100 mg kerran vuorokaudessa saaneiden >75-vuotiaiden potilaiden haittavaikutusprofiili oli ilmoitusten mukaan samankaltainen kuin talidomidia 200 mg kerran vuorokaudessa saaneiden ≤75-vuotiaiden potilaiden haittavaikutusprofiili. Yli 75-vuotiailla potilailla on kuitenkin mahdollinen riski saada vakavia haittavaikutuksia useammin.*

*Huom. Tutkimuksessa CC-5013-MM-020 melfalaanin aloitusannos oli luuydinreservistä riippuen 0,1–0,2 mg/kg vuorokaudessa, ja tätä annosta pienennettiin 50 %:lla, jos potilaalla oli keskivaikea (kreatiniinin puhdistuma <50 ml/min) tai vaikea (kreatiniinin puhdistuma <30 ml/min) munuaisten vajaatoiminta. Tämä tulee ottaa huomioon (>75-vuotiaiden) potilaiden hoidossa.*

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Haluamme muistuttaa, että Talidomidin (Celgene) käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai.

Celgene 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](mailto:drugsafety-nordic@celgene.com)

### **Yhteystiedot**

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

Celgene Oy  
Lentäjätie 3  
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00  
[medinfo.fi@celgene.com](mailto:medinfo.fi@celgene.com)

Ystävällisin terveisin,



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

---

<sup>i</sup> Tutkimus MM-020: Faasin 3, satunnaistettu, avoin, kolmihaarainen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin lenalidomidin ja pieniannoksisen deksametasonin yhdistelmän tehoa ja turvallisuutta annettaessa taudin etenemiseen asti tai 18 neljän viikon syklin ajan verrattuna melfalaanin, prednisonin ja talidomidin yhdistelmään, jota annettiin 12:n kuuden viikon syklin ajan. Tutkimukseen osallistuneet potilaat sairastivat vastadiagnosoitua multippleliä myeloomaa, ja he olivat joko ≥65-vuotiaita tai heille ei voitu tehdä kantasolusiirtoa.

<sup>ii</sup> Tutkimus IFM 01/01: Tutkimuksessa verrattiin melfalaanin ja prednisonin yhdistelmää (MP) MP:n ja talidomidin yhdistelmään vastadiagnosoitua multippleliä myeloomaa sairastavien hyvin iäkkäiden (>75-vuotiaiden) potilaiden hoidossa.