

November 2015

Thalidomid (Thalidomide Celgene): Startdosen av thalidomid i kombinasjon med melfalan bør reduseres hos pasienter over 75 år.

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker Celgene å informere om en ny viktig anbefaling om en redusert startdose av thalidomid i kombinasjon med melfalan og prednison (MPT) hos pasienter >75 år med ubehandlet myelomatose.

Sammendrag

- ***En startdose på 100 mg/dag av thalidomid anbefales nå til pasienter > 75 år.***
- ***I kombinasjon med thalidomid bør det brukes en redusert startdose av melfalan hos pasienter > 75 år.***
- ***Samlet bivirkningsprofil rapportert hos pasienter > 75 år som ble behandlet med thalidomid 100 mg én gang daglig var den samme som bivirkningsprofilen som ble observert hos pasienter ≤ 75 år som ble behandlet med thalidomid 200 mg én gang daglig. Pasienter > 75 år har imidlertid en mulig risiko for en høyere frekvens av alvorlige bivirkninger.***

Ytterligere informasjon om den nye doseringsanbefalingen og sikkerhetsaspekter

Thalidomide Celgene 50 mg harde kapsler er godkjent i EU til bruk i kombinasjon med melfalan og prednison som førstelinjebehandling av pasienter ≥ 65 år med ubehandlet myelomatose eller som er uegnet for høye doser med kjemoterapi.

De nye aldersjusterte doseringsanbefalingene er basert på resultatene fra en Celgene-sponset fase III-studie (CC-5013-MM-020ⁱ) og støttes av en studie utført av the Intergroupe Francophone du Myélome (studie IFM 01/01ⁱⁱ).

En gjennomgang av resultater vedrørende sikkerhet fra studie CC-5013-MM-020 som del av den regelmessige sikkerhetsovervåkingen, indikerte at totalfrekvensen av alvorlige bivirkninger og bivirkninger av grad 5 var høyere hos eldre pasienter (> 75 år) sammenlignet med yngre pasienter (hhv. 56,5 % mot 46,5 % og 10,3 % mot 5,3 %). Det ble imidlertid ikke observert noen klinisk relevante forskjeller eller uventede trender mellom aldersgrupper (≤75 år og > 75 år) med hensyn til spesifikke alvorlige bivirkninger, og det var ingen merkbare forskjeller i primære dødsårsaker mellom aldersgruppene. Det aldersjusterte MPT-doseringsregimet ble vanligvis godt tolerert i gruppen > 75 år.

Samlet sett var bivirkningsprofilen som ble rapportert hos eldre > 75 år som ble behandlet med thalidomid 100 mg én gang daglig den samme som bivirkningsprofilen som ble observert hos pasienter ≤ 75 år som ble behandlet med thalidomid 200 mg én gang daglig. Pasienter > 75 år har imidlertid en mulig risiko for en høyere frekvens av alvorlige bivirkninger.

Det skal bemerkes at i studie CC-5013-MM-020 var startdosen av melfalan 0,1 til 0,2 mg/kg daglig i henhold til benmargsreserven sammen med en dosereduksjon på ytterligere 50 % for moderat (kreatininclearance: < 50 ml/minutt) eller alvorlig (CrCl: < 30 ml/minutt) nedsatt nyrefunksjon, som bør tas hensyn til ved behandling av pasienter (> 75 år).

Rapporteringskrav

Vennligst meld mistenkte bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic Drug Safety:

Celgene Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00
fax: +46 8 703 16 03
e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt din lokale representant for Celgene på:

Celgene AS
Balder Alle 2
2060 Gardermoen

tlf: 63 94 40 00
faks: 63 94 40 01
e-post: medinfo.no@celgene.com

Vennlig hilsen,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Nordic Medical Director
Celgene AS

ⁱ Study MM-020 – Phase 3, multicenter, randomized, open-label, 3-arm study to determine the efficacy and safety of lenalidomide plus low-dose dexamethasone when given until progressive disease or for 18 four-week cycles versus the combination of melphalan, prednisone, and thalidomide given for 12 six-week cycles in newly diagnosed MM subjects either ≥ 65 years or not candidates for stem cell transplant

ⁱⁱ Study IFM 01/01 – Comparison of Melphalan-Prednisone (MP) to MP Plus Thalidomide in the Treatment of Newly Diagnosed Very Elderly Patients (> 75 Years) With Multiple Myeloma