

November 2015

Talidomid (Thalidomide Celgene): Den inledande dosen för talidomid vid kombination med melfalan bör sänkas hos patienter över 75 år.

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Celgene informera dig om en ny viktig rekommendation om sänkt inledande dos av talidomid vid kombination med melfalan och prednison (MPT) hos patienter > 75 år med obehandlat multipelt myelom.

Sammanfattning

- *En inledande dos på 100 mg/dygn av talidomid rekommenderas nu hos patienter > 75 år.*
- *Vid kombination med talidomid bör en sänkt inledande dos av melfalan användas hos patienter > 75 år.*
- *Den totala profilen för biverkningar som rapporterats för patienter > 75 år som behandlades med talidomid 100 mg en gång dagligen liknade biverkningsprofilen som observerades hos patienter ≤ 75 år som behandlades med talidomid 200 mg en gång dagligen. Patienter i åldern > 75 år löper emellertid en potentiell risk för en högre frekvens av allvarliga biverkningar.*

Ytterligare information om den nya doseringsrekommendationen och säkerhetsoro

Thalidomide Celgene 50 mg hårda kapslar har licens i EU för användning i kombination med melfalan och prednison som första linjens behandling av patienter med obehandlat multipelt myelom som är ≥ 65 år eller som inte är lämpliga för högdoskemoterapi.

De nya åldersjusterade doseringsrekommendationerna grundas på resultaten från en Celgene-sponsrad studie i fas 3 (CC-5013-MM-020ⁱ) och stöds av en studie som utfördes av Intergroupe Francophone du Myélome (Study IFM 01/01ⁱⁱ).

En granskning av säkerhetsresultaten från studie CC-5013-MM-020 som en del av den regelbundna säkerhetsövervakningen indikerade att den totala frekvensen av allvarliga biverkningar och biverkningar i grad 5 var högre än hos äldre patienter (> 75 år) jämfört med yngre patienter (56,5 % kontra 46,5 % respektive 10,3 % kontra 5,3 %). Inga kliniskt relevanta skillnader eller oväntade trender observerades emellertid mellan åldersgrupperna (≤ 75 år och > 75 år) avseende specifika allvarliga biverkningar och det fanns inga noterbara skillnader för primära dödsorsaker mellan åldersgrupperna. Den åldersjusterade doseringsregimen för MPT tolererades i allmänhet bra i åldersgruppen > 75 år.

Sammanfattningsvis var biverkningsprofilen som rapporterades hos patienter > 75 år som behandlades med talidomid 100 mg en gång dagligen likartad med biverkningsprofilen som sågs hos patienter ≤ 75 år som behandlades med talidomid 200 mg en gång dagligen. Det finns dock en potentiell risk för en högre frekvens av allvarliga biverkningar hos patienter i åldern > 75 år.

Det ska understrykas att i studien CC-5013-MM-020 låg den inledande dosen för melfalan på mellan 0,1 och 0,2 mg/kg dagligen enligt benmärgsreserv tillsammans med en ytterligare dossänkning på 50 % för måttligt (kreatininclearance: < 50 ml/minut) eller gravt (CrCl: < 30 ml/minut) nedsatt njurfunktion, vilket ska tas hänsyn till vid behandling av patienter (> 75 år).

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktinformation

Om du har ytterligare frågor eller behöver ytterligare information, vänligen kontakta din lokala Celgene-representant på:

Celgene AB	Tlf: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	Fax: +46 8 703 16 01
164 51 Kista	medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



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

ⁱ Studie MM-020 – multicenter, randomiserad, öppen studie i fas 3 som är förgrenad i 3 delar för att fastställa effekt och säkerhet för lenalidomid plus lågdosdexametason som ges tills progredierande sjukdom eller under 18 fyraveckorscykler kontra kombination med melfalan, prednison och talidomid som ges under 12 sexveckorscykler hos nyligen diagnostiserade försökspersoner med MM antingen ≥ 65 år eller som inte är kandidater för stamcellstransplantation

ⁱⁱ Studie IFM 01/01 – jämförelse av melfalan-prednison (MP) med MP plus talidomid vid behandling av nyligen diagnostiserade mycket äldre patienter (> 75 år) med multipla myelom