



November 2015

Thalidomid (Thalidomide Celgene): Startdosis for thalidomid i kombination med melphalan bør reduceres hos patienter over 75 år.

Kære sundhedspersonale,

Celgene ønsker, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, at informere jer om en ny, vigtig anbefaling om en reduceret indledende dosis thalidomid, i kombination med melphalan og prednison (MPT), hos patienter i alderen > 75 år med ubehandlet myelomatose.

Resumé

- *En startdosis på 100 mg/dag af thalidomid anbefales nu for patienter i alderen > 75 år.*
- *Når melphalan kombineres med thalidomid bør der anvendes en reduceret startdosis af melphalan hos patienter i alderen > 75 år.*
- *Den samlede bivirkningsprofil, som blev rapporteret hos patienter i alderen > 75 år, der blev behandlet med 100 mg thalidomid en gang dagligt, svarede til den bivirkningsprofil, der sås hos patienter i alderen ≤ 75 år, der blev behandlet med 200 mg thalidomid en gang dagligt. Patienter i alderen > 75 år har imidlertid en mulig risiko for en større hyppighed af alvorlige bivirkninger.*

Yderligere oplysninger om den nye doseringsanbefaling og sikkerhedsovervejelser

Thalidomide Celgene 50 mg hårde kapsler er godkendt i EU til brug i kombination med melphalan og prednison som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet myelomatose i alderen ≥ 65 år eller som er uegnede til højdosis kemoterapi.

De nye aldersjusterede doseringsanbefalinger er baseret på resultaterne af et Celgene-sponsoreret fase 3-studie (CC-5013-MM-020^I), og de støttes af et studie udført af Intergroupe Francophone du Myélome (studie IFM 01/01^{II}).

En gennemgang af sikkerhedsresultater fra studie CC-5013-MM-020 som en del af den regelmæssige sikkerhedsovervågning indicerede, at den samlede hyppighed af alvorlige bivirkninger og grad 5 bivirkninger var større hos ældre patienter (> 75 år), sammenlignet med yngre patienter (hhv. 56,5 % versus 46,5 % og 10,3 % versus 5,3 %). Der blev imidlertid ikke observeret nogen klinisk relevante forskelle eller uventede tendenser mellem aldersgrupperne (≤ 75 år og > 75 år) med hensyn til specifikke alvorlige bivirkninger, og der var ingen bemærkelsesværdige forskelle for den primære dødsårsag mellem aldersgrupperne. Det alders-justerede MPT doseringsprogram var generelt veltolereret i aldersgruppen > 75 år.

Celgene AS
Balder Alle 2
2060 Gardermoen, Norway
Telephone +47 6397 9800
Telephone +47 6397 9801
VAT-no NO891297262

Celgene Oy
Lentäjäntie 3
01530 Vantaa, Finland
Telephone +358 (0) 9 774 21500
VAT-no FI20959390

Celgene ApS
Kristianiagade 8, 3. sal
2100 København Ø, Denmark
Telephone +45 3527 1600
Telefax +45 3527 1660
VAT-no DK30497147

Celgene AB
Kista Science Tower
Visiting: Färögatan 33
164 51 Kista, Sweden
Telephone + 46 8 703 1600
Telefax + 46 8 703 1601
VAT-no SE556704241001

I alt svarede den samlede bivirkningsprofil, som blev rapporteret hos patienter i alderen > 75 år, der blev behandlet med 100 mg thalidomid en gang dagligt, til den bivirkningsprofil, der sås hos patienter i alderen ≤ 75 år, der blev behandlet med 200 mg thalidomid en gang dagligt. Patienter i alderen > 75 år har imidlertid en mulig risiko for en større hyppighed af alvorlige bivirkninger.

Det bør bemærkes, at startdosis af melphalan i studie CC-5013-MM-020 var 0,1 til 0,2 mg/kg dagligt under hensyntagen til knoglemarvsfunktion sammen med en yderligere 50 % dosisreduktion for moderat (kreatininclearance: < 50 ml/minut) eller svært (CrCl: < 30 ml/minut) nedsat nyrefunktion, hvilket skal tages i betragtning ved behandling af patienter (i alderen > 75 år).

Opfordring til indberetning

Formodede bivirkninger bedes indberettet i henhold til gældende nationale regler til Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk:

Lægemiddelstyrelsen	tlf: 44 88 95 95
Axel Heides Gade 1	fax: 44 88 95 99
2300 København S	email: dkma@dkma.dk

Bivirkninger kan også indberettes direkte til Celgene:

Celgene Nordic Drug Safety	tlf: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	fax: +46 8 703 16 03
164 51 Kista, Sverige	e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

Kommunikationsinformation

Hvis I har yderligere spørgsmål eller behøver mere information, bør I venligst henvende jer til jeres lokale repræsentant fra Celgene på:

Celgene ApS	Tlf: 35 27 16 00
Kristianiagade 8, 3. sal	Fax: 35 27 16 60
2100 København Ø	medinfo.dk@celgene.com

Med venlig hilsen



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

ⁱ Studie MM-020 – fase 3, multicenter, randomiseret, ublindet, 3-armsstudie til at bestemme virkning og sikkerhed af lenalidomid plus lavdosis dexamethason, når det administreres indtil progressiv sygdom eller i 18 4-ugers cyklusser versus kombinationen melphalan, prednison og thalidomid, der gives i 12 6-ugers cyklusser hos nydiagnosticerede personer med MM, enten ≥ 65 år eller som ikke er kandidater til stamcelletransplantation

ⁱⁱ Studie IFM 01/01 – sammenligning af melphalan-prednison (MP) og MP plus thalidomid ved behandling af nydiagnosticerede meget gamle patienter (> 75 år) med myelomatose

