



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/740933/2015  
EMA/H/C/000823

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Thalidomide Celgene<sup>1</sup>

## Thalidomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Thalidomide Celgene. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Thalidomide Celgene zu gelangen.

### Was ist Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Thalidomid enthält. Es ist als Kapseln (50 mg) erhältlich.

### Wofür wird Thalidomide Celgene angewendet?

Thalidomide Celgene wird zur Behandlung eines multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) in Kombination mit den Krebsarzneimitteln Melphalan und Prednison bei Patienten angewendet, die noch keine vorherige Behandlung ihres multiplen Myeloms erhalten haben. Es wird bei Patienten über 65 Jahren und bei jüngeren Patienten angewendet, bei denen keine hoch dosierte Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs) durchgeführt werden kann.

Thalidomide Celgene muss nach einem speziellen Programm, das den Kontakt des ungeborenen Kindes mit dem Arzneimittel verhindern soll, verschrieben und abgegeben werden.

Da es nur wenige Patienten mit multiplen Myelom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Thalidomide Celgene wurde am 20. November 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

---

<sup>1</sup> Früher: Thalidomide Pharmion.



## **Wie wird Thalidomide Celgene angewendet?**

Die Behandlung mit Thalidomide Celgene muss unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, bzw. von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Der Arzt muss ferner die Risiken von Thalidomid sowie die Möglichkeiten zur Überwachung der Anwendung des Arzneimittels kennen.

Die empfohlene Dosis von Thalidomide Celgene beträgt 200 mg (vier Kapseln) täglich, die zur gleichen Zeit eingenommen werden, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Für Patienten, die älter als 75 Jahre sind, empfiehlt sich eine Anfangsdosis von 100 mg (zwei Kapseln) täglich. Thalidomide Celgene kann maximal über zwölf Zyklen von jeweils sechs Wochen angewendet werden. Der Arzt kann die Dosisgabe auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, reduzieren oder abbrechen, wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel, Nervenschädigungen, Ausschlag, verlangsamter Puls, Ohnmacht oder Schläfrigkeit auftreten. Jeder Patient sollte außerdem mindestens in den ersten fünf Behandlungsmonaten nach sorgfältiger Beurteilung seines individuellen Risikos ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert) erhalten.

## **Wie wirkt Thalidomide Celgene?**

Man geht davon aus, dass der Wirkstoff in Thalidomide Celgene, Thalidomid, die Entwicklung von Krebszellen blockiert und bestimmte spezialisierte Zellen des Immunsystems (des Abwehrmechanismus des Körpers) dazu veranlasst, die Krebszellen anzugreifen. Dies kann dazu beitragen, das Fortschreiten des multiplen Myeloms zu verlangsamen.

## **Wie wurde Thalidomide Celgene untersucht?**

Thalidomide Celgene wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 447 Patienten mit multiplen Myelom teilnahmen, darunter Patienten über 65 Jahre sowie jüngere Patienten, die keine hoch dosierte Chemotherapie erhalten konnten. In der Studie wurde die Wirkung von Melphalan und Prednison mit oder ohne Thalidomide Celgene auf die Dauer des Überlebens verglichen.

Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse einer Studie vor, in der die Kombination von Thalidomide Celgene und Dexamethason als „Induktions“-Behandlung bei multiplen Myelom vor einer hoch dosierten Chemotherapie untersucht wurde. Diese Anwendung wurde allerdings noch während der Beurteilung des Arzneimittels in der Anfangsphase zurückgezogen.

## **Welchen Nutzen hat Thalidomide Celgene in diesen Studien gezeigt?**

Patienten, die Thalidomide Celgene zusätzlich zu Melphalan und Prednison erhielten, hatten eine längere Überlebenszeit: Patienten, die Melphalan und Prednison erhielten, überlebten durchschnittlich 33,2 Monate ab dem Beginn der Studie, verglichen mit 51,6 Monaten bei Patienten, die gleichzeitig mit Thalidomide Celgene behandelt wurden.

## **Welches Risiko ist mit Thalidomide Celgene verbunden?**

Bei den meisten Patienten, die Thalidomid einnehmen, treten Nebenwirkungen auf. Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Anwendung von Thalidomide Celgene zusammen mit Melphalan und Prednison (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl an Lymphozyten, einer anderen Art von weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen im Blut), periphere Neuropathie (Nervenschädigung, die Kribbeln, Schmerzen und Taubheit in Händen und

Füßen hervorruft), Tremor (Zittern), Schwindel, Parästhesie (ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Nadelstechen), Dysästhesie (verminderte Berührungswahrnehmung), Somnolenz (Schläfrigkeit), Verstopfung und peripheres Ödem (Schwellung, üblicherweise in den Beinen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Thalidomide Celgene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Thalidomid ist ein starkes menschliches „Teratogen“, d. h., es schädigt das ungeborene Kind und ruft schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler hervor. Alle Männer und Frauen, die das Arzneimittel anwenden, müssen die strengen Auflagen zur Verhinderung von Schwangerschaften und des Kontaktes des Ungeborenen mit Thalidomid einhalten.

Thalidomide Celgene darf unter keinen Umständen von folgenden Personengruppen angewendet werden:

- von Schwangeren;
- von Frauen, die schwanger werden könnten, sofern sie nicht alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass sie vor Beginn, während oder unmittelbar nach der Behandlung nicht schwanger werden;
- von Patienten, die nicht in der Lage sind, die Bedingung der Anwendung empfängnisverhütender Mittel einzuhalten.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Thalidomide Celgene zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass - vorausgesetzt, es werden sehr strenge Vorkehrungen getroffen, um den Kontakt von Ungeborenen mit Thalidomid zu verhindern - der Nutzen von Thalidomide Celgene gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Thalidomide Celgene ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Thalidomide Celgene so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Thalidomide Celgene aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Das Unternehmen, das Thalidomide Celgene in Verkehr bringt, wird zudem in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftspräventionsprogramm durchführen. Es wird Schreiben und Aufklärungskits für medizinisches Fachpersonal und Broschüren für Patienten bereitstellen, in denen die Schritte, die eine sichere Anwendung des Arzneimittels gewährleisten, genau beschrieben sind. Darüber hinaus erhalten die Patienten Karten, um sicherzustellen, dass sie alle angemessenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Jeder Mitgliedstaat wird ebenfalls dafür sorgen, dass den verschreibenden Ärzten und den Patienten Aufklärungsmaterial und Patientenkarten zur Verfügung gestellt werden.

Das Unternehmen wird ferner Daten dazu erheben, ob das Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird. Auf den Schachteln, die die Kapseln mit Thalidomide Celgene enthalten, wird ein Warnhinweis aufgedruckt, dass Thalidomid das ungeborene Kind schädigt.

## Weitere Informationen über Thalidomide Celgene

Am 16. April 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Thalidomide Pharmion in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 22. Oktober 2008 in Thalidomide Celgene geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Thalidomide Celgene finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Thalidomide Celgene benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Thalidomide Celgene finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.