



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58328/2022
EMA/H/C/000823

Thalidomide BMS¹

talidomida

¿Qué es Thalidomide BMS y para qué se utiliza?

Thalidomide BMS se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en combinación con los fármacos contra el cáncer melfalán y prednisona en pacientes que no han recibido tratamiento para el mieloma múltiple con anterioridad. Está indicado en pacientes a partir de los 65 años de edad y en pacientes más jóvenes que no pueden recibir quimioterapia a altas dosis.

Thalidomide BMS debe recetarse y dispensarse siguiendo un programa especial para evitar la exposición del feto al medicamento.

Contiene el principio activo talidomida.

¿Cómo se usa Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de medicamentos que modulan el sistema inmunitario o medicamentos para tratar el cáncer. El médico debe conocer además los riesgos de la talidomida y cómo se debe supervisar su uso.

Thalidomide BMS se presenta en cápsulas (50 mg). La dosis recomendada es de 200 mg (cuatro cápsulas) al día, tomadas siempre a la misma hora, preferentemente antes de acostarse. La dosis inicial diaria recomendada para los pacientes de más de 75 años es de 100 mg (dos cápsulas). Thalidomide BMS puede emplearse durante 12 ciclos de tratamiento como máximo, cada uno de ellos de 6 semanas de duración. El médico puede reducir la dosis o retrasar o suspender su administración si el paciente experimenta ciertos efectos adversos, como coágulos de sangre, lesiones nerviosas, erupción cutánea, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento o somnolencia.

Para mayor información sobre el uso de Thalidomide BMS, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Thalidomide BMS?

Se cree que el principio activo de Thalidomide BMS, la talidomida, actúa bloqueando el desarrollo de las células cancerosas y estimulando algunas de las células especializadas del sistema inmunitario (las

¹ Conocido inicialmente como Thalidomide Pharmion y posteriormente como Thalidomide Celgene.



defensas naturales del organismo) para que ataquen a las células cancerosas. De este modo, se ayuda a frenar la progresión del mieloma múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Thalidomide BMS en los estudios realizados?

Thalidomide BMS prolongó el tiempo que vivieron los pacientes en un estudio principal en el que participaron 447 pacientes con mieloma múltiple. Participaron pacientes de más de 65 años y enfermos más jóvenes que no podían recibir quimioterapia a altas dosis. El estudio comparó el efecto del melfalán y la prednisona, con o sin Thalidomide BMS. Los pacientes tratados con melfalán y prednisona vivieron una media de 33,2 meses desde el inicio del estudio, en comparación con 51,6 meses cuando el tratamiento también incluía Thalidomide BMS.

La empresa presentó también los resultados de un estudio que examinó la combinación de Thalidomide BMS y dexametasona como tratamiento de «inducción» para el mieloma múltiple utilizado antes de la quimioterapia a altas dosis. Sin embargo, retiró esta solicitud durante la evaluación inicial del medicamento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Thalidomide BMS?

La mayoría de los pacientes que toman talidomida experimentan efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes en los pacientes tratados con Thalidomide BMS combinado con melfalán y prednisona (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (valores bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (valores bajos de leucocitos), anemia (valores bajos de glóbulos rojos), linfopenia (valores bajos de linfocitos, otro tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (valores bajos de plaquetas en la sangre), neuropatía periférica (lesión nerviosa que produce hormigueo, dolor y entumecimiento en las manos y los pies), temblores, mareos, parestesias (sensaciones raras, como de hormigueo), disestesia (reducción del sentido del tacto), somnolencia (sueño), estreñimiento y edema periférico (hinchazón, normalmente en las piernas). La lista completa de efectos adversos notificados de Thalidomide BMS se puede consultar en el prospecto.

La talidomida es un potente «teratógeno» humano, lo que significa que tiene efectos nocivos para el feto y provoca malformaciones congénitas graves y potencialmente mortales. Todos los hombres y mujeres que tomen el medicamento deberán cumplir las condiciones estrictas establecidas para evitar el embarazo y la exposición del feto a la talidomida.

Thalidomide BMS nunca debe administrarse a los siguientes grupos:

- mujeres embarazadas;
- mujeres que se puedan quedar embarazadas, a menos que tomen todas las medidas necesarias para garantizar que no están embarazadas antes del tratamiento y que no se quedarán embarazadas durante el tratamiento o poco después del mismo;
- pacientes que no sean capaces de cumplir el requisito de usar anticonceptivos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Thalidomide BMS en la UE?

El uso de Thalidomide BMS, en combinación con el melfalán y la prednisona, ha demostrado prolongar la vida de los pacientes con mieloma múltiple. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que,

siempre que se adopten medidas muy estrictas para evitar la exposición del feto a la talidomida, los beneficios de Thalidomide BMS son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Thalidomide BMS?

La compañía que comercializa Thalidomide BMS pondrá en marcha un programa de prevención de embarazos en cada uno de los Estados miembros. Facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos para los pacientes, donde se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará tarjetas para los pacientes a fin de garantizar que cada paciente toma todas las medidas de seguridad apropiadas. Los Estados miembros deberán asegurarse además de que los médicos y los pacientes reciban adecuadamente el material educativo y las tarjetas.

La empresa recopilará asimismo información acerca de si el medicamento se utiliza o no fuera de la indicación terapéutica aprobada. Las cajas con las cápsulas de Thalidomide BMS llevarán una advertencia de que la talidomida es perjudicial para el feto.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Thalidomide BMS se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Thalidomide BMS se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Thalidomide BMS son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Thalidomide BMS

Thalidomide Pharmion recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de abril de 2008. El nombre del medicamento se cambió a Thalidomide Celgene el 22 de octubre de 2008 y a Thalidomide BMS el 4 de noviembre de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Thalidomide BMS en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2022.