



Celgene GmbH • Joseph-Wild-Str. 20 • 81829 München

München, November 2015

Thalidomid (Thalidomide Celgene): Die Initialdosis von Thalidomid bei Anwendung in Kombination mit Melphalan sollte bei Patienten über 75 Jahre reduziert werden.

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie die Fa. Celgene über eine neue wichtige Empfehlung informieren: Die Initialdosis von Thalidomide Celgene bei Anwendung in Kombination mit Melphalan und Prednison (MPT) sollte bei Patienten > 75 Jahre mit unbehandeltem multiplem Myelom reduziert werden.

Zusammenfassung

- ***Für Patienten > 75 Jahre wird nun eine Initialdosis von 100 mg Thalidomid pro Tag empfohlen.***
- ***In Kombination mit Thalidomid sollte die Initialdosis von Melphalan bei Patienten > 75 Jahre reduziert werden.***
- ***Das Nebenwirkungsprofil bei Patienten > 75 Jahre, die mit 100 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden, war insgesamt vergleichbar mit dem Nebenwirkungsprofil bei Patienten ≤ 75 Jahre, die mit 200 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden. Bei Patienten > 75 Jahre besteht jedoch möglicherweise das Risiko eines vermehrten Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen.***

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

Weitere Informationen zur neuen Dosierungsempfehlung und zu Sicherheitsbedenken

Thalidomide Celgene 50 mg Hartkapseln sind in der Europäischen Union zugelassen zur Anwendung in Kombination mit Melphalan und Prednison für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom ab einem Alter von 65 Jahren bzw. Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt.

Die neuen, dem Alter angepassten Dosierungsempfehlungen basieren auf den Ergebnissen einer von Celgene durchgeführten Phase-III-Studie (CC-5013-MM-020ⁱ) und werden von einer von der Intergroupe Francophone du Myélome durchgeführten Studie (IFM 01/01ⁱⁱ) gestützt.

Eine im Rahmen der regelmäßigen Sicherheitsüberwachung durchgeführte Überprüfung von Sicherheitsdaten aus der Studie CC-5013-MM-020 ergab, dass die Gesamtinzidenz schwerwiegender Nebenwirkungen und Grad 5-Nebenwirkungen bei älteren Patienten (> 75 Jahre) höher war als bei jüngeren Patienten (56,5 % versus 46,5 % bzw. 10,3 % versus 5,3 %). Allerdings wurden zwischen den Altersgruppen (\leq 75 Jahre und > 75 Jahre) im Hinblick auf bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen keine klinisch relevanten Unterschiede oder unerwartete Tendenzen beobachtet. Ferner bestanden zwischen den Altersgruppen keine nennenswerten Unterschiede bei den primären Todesursachen. Das dem Alter angepasste MPT-Dosierungsschema wurde in der Gruppe der Patienten > 75 Jahre im Allgemeinen gut vertragen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Nebenwirkungsprofil bei Patienten > 75 Jahre, die mit 100 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden, vergleichbar war mit dem Nebenwirkungsprofil bei Patienten \leq 75 Jahre, die mit 200 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden. Bei Patienten über 75 Jahre besteht jedoch möglicherweise das Risiko eines vermehrten Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen.

Es ist zu beachten, dass die Initialdosis von Melphalan in der Studie CC-5013-MM-020 je nach Knochenmarkreserve 0,1 bis 0,2 mg/kg täglich betrug, wobei bei mäßiger (Kreatinin-Clearance: < 50 ml/min) oder schwerer (CrCl: < 30 ml/min) Niereninsuffizienz eine weitere Dosisreduktion um 50 % erfolgte; dies sollte bei der Behandlung von Patienten (> 75 Jahre) berücksichtigt werden.

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß den national geltenden Vorgaben an:

Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit:

- per E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com
- per Fax: 0800 7240 433
- schriftlich: an die Postadresse Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
- elektronisch: über das Internet www.celgene.de – Arzneimittelsicherheit



oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- elektronisch: über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel - Pharmakovigilanz - Risiken melden
- schriftlich: an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
- per Fax: 0228 207 5207

Ansprechpartner

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Celgene-Vertretung:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010
E-Mail: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Handwritten signature of Simone Boehrer in blue ink.

i.V. Prof. Dr. med. Simone Boehrer
Medizinische Direktorin

Handwritten signature of Manuela Preda in blue ink.

i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

ⁱ Studie 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 Studie 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