



Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

10 de Novembro 2015
N/Ref.º:

Talidomida (Thalidomide Celgene): a dose inicial de talidomida quando associada ao melfalano deve ser reduzida em doentes com mais de 75 anos de idade.

Caro Profissional de Saúde,

A Celgene, em acordo com a Agência Europeia do Medicamento e INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P, vem informá-lo sobre uma nova e importante recomendação relativa à redução da dose inicial de talidomida quando associada ao melfalano e à prednisona (MPT) em doentes com >75 anos de idade, com mieloma múltiplo não tratado.

Resumo

- ***Recomenda-se o uso de uma dose inicial de 100 mg/dia de talidomida em doentes com > 75 anos de idade.***
- ***Quando associado à talidomida, deve utilizar-se uma dose inicial reduzida de melfalano em doentes com > 75 anos de idade.***
- ***O perfil global das reações adversas notificadas em doentes com > 75 anos de idade tratados com talidomida 100 mg uma vez por dia foi semelhante ao perfil de reações adversas observado em doentes com ≤ 75 anos de idade tratados com 200 mg de talidomida uma vez por dia. Contudo, os doentes com > 75 anos de idade estão potencialmente em risco de terem reações adversas graves com maior frequência.***

Informação adicional sobre a nova recomendação relacionada com a dose e questões de segurança

O Thalidomide Celgene 50 mg cápsulas está autorizado na União Europeia, em combinação com melfalano e prednisona, para tratamento de primeira linha em doentes com ≥ 65 anos de idade com mieloma múltiplo não tratado, ou não elegíveis para o tratamento com altas doses de quimioterapia.

Página 1

Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda. - Lagoas Park, Edifício 11, 1º Andar, 2740-270 Porto Salvo, Portugal
Tel.: + 351 210 044 300 - Fax : + 351 210 044 301
Capital Social: EUR 10 000,00 - C.R.C. Cascais (Oeiras) n.º 507 791 690
NIPC / NIF: 507 791 690
E-mail: celgene.portugal@celgene.com

As novas recomendações de administração da dose ajustada em função da idade baseiam-se nos resultados de um estudo de fase 3 promovido pela Celgene (CC-5013-MM-020ⁱ) e são apoiadas por um estudo conduzido pelo Intergroupe Francophone du Myélome (Estudo IFM 01/01ⁱⁱ).

Uma revisão dos dados de segurança provenientes do estudo CC-5013-MM-020, como parte da monitorização da segurança realizada regularmente, indicou que a frequência global de reações adversas graves e de reações adversas de grau 5 foi mais elevada em doentes mais idosos (> 75 anos de idade) em comparação com doentes mais novos (56,5% versus 46,5% e 10,3% versus 5,3%, respetivamente). Contudo, não foram observadas diferenças clinicamente relevantes ou tendências inesperadas entre os grupos etários (≤ 75 anos de idade e > 75 anos de idade) no que diz respeito a reações adversas graves específicas e não houve diferenças notáveis nas causas primárias de morte entre os grupos etários. O regime posológico de MPT ajustado em função da idade foi em geral bem tolerado no grupo com > 75 anos de idade.

Resumindo, o perfil de reações adversas notificadas em doentes com > 75 anos de idade tratados com 100 mg de talidomida uma vez por dia foi semelhante ao perfil de reações adversas observado em doentes com ≤ 75 anos de idade tratados com 200 mg de talidomida uma vez por dia. Contudo, os doentes com > 75 anos de idade estão potencialmente em risco de terem reações adversas graves com maior frequência.

Realça-se que no estudo CC-5013-MM-020 a dose inicial de melfalano foi de 0,1 a 0,2 mg/kg por dia de acordo com a reserva da medula óssea, juntamente com uma redução adicional da dose de 50% na insuficiência renal moderada (depuração da creatinina: < 50 ml/minuto) ou na insuficiência renal grave (CrCl: < 30 ml/minuto), a qual deve ser tida em consideração no tratamento dos doentes acima de 75 anos de idade.

Dever de notificação

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Thalidomide Celgene[®] deve ser notificada ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. ou à Celgene Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no *site* do

INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

(preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.

Tel: 210044300

Fax: 210044312

E-mail:

drugsafetyportugal@celgene.com

Informação de comunicação

Se tiver mais questões ou se precisar de informação adicional, queira contactar o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Atentamente,



Isabel Boaventura
Directora Médica
Celgene Sociedade Unipessoal Lda.

ⁱ Estudo MM-020 – Estudo de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, sem ocultação, com 3 braços para determinar a eficácia e a segurança da lenalidomida mais dexametasona em doses baixas quando administradas até à progressão da doença ou durante 18 ciclos de quatro semanas versus a associação de melfalano, prednisona e talidomida administrados durante 12 ciclos de seis semanas em indivíduos com MM recentemente diagnosticado com ≥ 65 anos de idade ou que não são candidatos para transplante de células estaminais

ⁱⁱ Estudo IFM 01/01 – Comparação entre Melfalano-Prednisona (MP) e MP mais Talidomida no tratamento de doentes muito idosos (> 75 Anos de Idade) com Mieloma Múltiplo recentemente diagnosticado