



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 12.11.2015  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die notwendige Reduktion der Initialdosis von Thalidomid bei Patienten über 75 Jahren, die gleichzeitig Melphalan einnehmen**

**Thalidomid Celgene 50mg Hartkapseln**

Zulassungsnummer: EU/1/08/443/001

**Zulassungsinhaber:** Celgene

**Wirksamer Bestandteil:** Thalidomid

Thalidomide Celgene ist in Kombination mit Melphalan und Prednison zugelassen für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom ab einem Alter von  $\geq 65$  Jahren bzw. Patienten, für die eine hoch-dosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt.

**Zusammenfassung**

- Für Patienten über 75 Jahren wird nun eine Initialdosis von 100 mg Thalidomid pro Tag empfohlen.
- Bei Kombination mit Thalidomid sollte Melphalan bei Patienten über 75 Jahren in einer reduzierten Initialdosis angewendet 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 über 75 Jahren besteht jedoch möglicherweise das Risiko eines vermehrten Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen.

### **Weitere Informationen zur neuen Dosierungsempfehlung und zu den neuen 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 altersangepassten Dosierungsempfehlungen basieren auf den Ergebnissen einer von Celgene in Auftrag gegebenen Phase-III-Studie (CC-5013-MM-020) und werden von einer von der Intergroupe Francophone du Myélome durchgeführten Studie (IFM 01/01) gestützt.

Eine im Rahmen der regelmäßigen Überwachung der Sicherheit durchgeführte Überprüfung von Sicherheitsdaten aus der Studie CC-5013-MM-020 ergab, dass die Gesamtinzidenz schwerwiegender Nebenwirkungen und von 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 (≤ 75 Jahre und > 75 Jahre) im Hinblick auf bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen keine klinisch relevanten Unterschiede oder unerwartete Trends beobachtet. Ferner bestanden zwischen den Altersgruppen keine nennenswerten Unterschiede bei den primären Todesursachen. Das altersangepasste MPT-Dosierungsschema wurde in der Gruppe der Patienten über 75 Jahren 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 ≤ 75 Jahre, die mit 200 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden. Bei Patienten über 75 Jahren 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 der 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 in der Behandlung von Patienten (über 75 Jahren) berücksichtigt werden.



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Thalidomid Celgene dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 12.11.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

lhgs1/1TeGmg1DA1Snfa2Gzf  
/wGknn15bT5WSnA0glIWi/dgbWwvr  
Pmrs1AgmGPzzaBBPs1iBrisivDdle2  
elpGusadScoDklSw