

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-88127

13.07.2016

Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Thalidomide Celgene 50 mg Kapsül** isimli ilacın 75 yaş üzeri hastalarda kullanımı hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Serpil NAMAL
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek: Thalidomide İsimli İlaç İçin Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZ1AxZ1AxYnUyRG83Q3NR

27.06.2016

**▼ * THALIDOMIDE CELGENE® (TALİDOMİD): 75 YAŞ ÜZERİ HASTALARDA
MELFALAN İLE BİRLİKTE KULLANIMINDA BAŞLANGIÇ DOZUNUN
AZALTILMASINA İLİŞKİN BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Thalidomide Celgene 50 mg, melfalan ve prednizon ile kombine edildiğinde (MPT protokolü), daha önceden tedavi almamış 75 yaş üzerindeki multipl miyelom hastalarında talidomid başlangıç dozunun azaltılması yönündeki öneri hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- 75 yaş üzeri hastalarda Thalidomide'in başlangıç dozu artık 100 mg/gün'dür.
- Talidomid ile kombine edildiğinde, 75 yaş üzerindeki hastalarda melfalanın azaltılmış bir başlangıç dozu kullanılmalıdır.
- Günde bir kez 100 mg talidomid ile tedavi edilmiş 75 yaş üzerindeki hastalarda rapor edilen advers reaksiyon profili, günde bir kez 200 mg talidomid ile tedavi edilen 75 yaşındaki ve daha genç hastalarda gözlenen advers reaksiyon profiline benzerdir. Yine de 75 yaşın üzerindeki hastalar, ciddi advers reaksiyonların daha yüksek görülme sıklığı açısından olası risk altındadırlar.

Yeni dozaj önerisi ve güvenlilik kaygısı ile ilgili daha fazla bilgi

Yaşa göre düzeltilmiş yeni dozaj önerileri, Celgene destekli Faz 3 Çalışma (CC-5013-MM-020^b) sonuçlarını esas almaktadır ve Intergroupe Francophone du Myélome (Çalışma IFM 01/01ⁱⁱ) tarafından gerçekleştirilen bir çalışma ile de desteklenmektedir.

Düzenli güvenlilik izlemesinin bir parçası olarak Çalışma CC-5013-MM-020'nin güvenlilik sonuçlarının bir değerlendirmesi, ciddi advers reaksiyon ve Kategori 5 advers reaksiyonların genel görülme sıklığının, genç hastalar ile karşılaştırıldığında daha yaşlı hastalarda (> 75 yaş) daha yüksek olduğuna işaret etmektedir (sırasıyla, %46.5'e karşı %56.5 ve %5.3'e karşı %10.3). Bununla birlikte, yaş grupları arasında (≤75 yaş ve >75 yaş) spesifik ciddi advers reaksiyonlara ilişkin klinik olarak ilgili veya beklenmeyen trendler gözlenmemiştir ve yaş grupları arasında birincil ölüm nedenleri açısından dikkate değer bir fark yoktur. Yaşa göre düzeltilmiş MPT doz rejimi genel olarak 75 yaş üzeri yaş grubunda iyi tolere edilmiştir.

Günde bir kez 100 mg talidomid ile tedavi edilmiş 75 yaş üzerindeki hastalarda rapor edilen advers reaksiyon profili, günde bir kez 200 mg talidomid ile tedavi edilen 75 yaşındaki ve daha genç hastalarda gözlenen advers reaksiyon profiline benzerdir. Yine de 75 yaşın üzerindeki hastalar, ciddi advers reaksiyonların daha yüksek bir görülme sıklığı için olası risk altındadırlar.

Hastaların (>75 yaş) tedavisinde dikkate alınması gereken orta (kreatinin klirensi: <50 mL/dakika) veya ciddi (CrCl: < 30 mL/dakika) böbrek yetmezliği nedeniyle dozun %50 düşürülmesinin yanında CC-5013-MM-020 çalışmasında melfalan başlangıç dozunun kemik iliği rezervine göre günlük 0.1 ila 0.2 mg/kg olduğu belirtilmektedir.

Raporlama gerekliliği

Thalidomide Celgene isimli ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, Tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'yi (e-posta: dserkim@erkim-ilac.com.tr, pv@deltapv.com, Tel: 0212 275 39 68, 0216 385 93 33 Faks: 0216 385 97 07) bildirmenizi hatırlatırız.

ER·KİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Dr. Sabri Öncel
Genel Müdür

DeltaPV İlaç Danışmanlık
Sağlık Ürün. ve Hiz. Tic. Ltd. Sti.



Ecz. Betül Aktaş
Farmakovijilans Yetkilisi

*▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

KAYNAKLAR:

¹ MM-020 Çalışması – Yeni tanı konmuş ≥ 65 yaşında olan veya kök hücre nakline aday olmayan MM hastalarında altı haftalık 12 kür uygulanan melfalan, prednizon ve talidomid kombinasyonu karşısında dört haftalık 16 kür veya progresif hastalığa kadar uygulanan lenalidomid artı düşük doz deksametazonun etkinliğini ve güvenliğini belirleme amaçlı çok merkezli, randomize, açık etiketli, 3 kollu faz 3 çalışma

¹ IFM 01/01 Çalışması – Yeni Tanı Konmuş Çok Yaşlı (> 75 Yaş) Multipl Miyelom Hastalarının Tedavisinde Melfalan-Prednizon (MP) ile MP artı Talidomid