

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Talidomid (Thalidomide®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

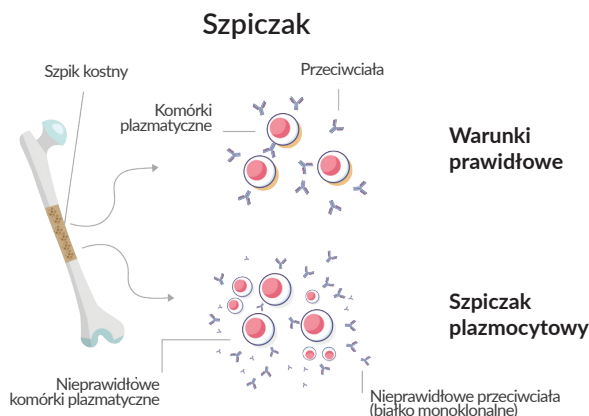
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest talidomid (Thalidomide®)?

Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EAL) u nowozdiagnozowanych pacjentów niekwalifikujących się do transplantacji szpiku stosuje się talidomid w połączeniu z melfalanem i prednizonem (VMp). Ten schemat jest obecnie jednym ze standardów leczenia osób powyżej 65. roku życia oraz tych pacjentów, u których nie można zastosować wysokodawkowej chemioterapii i wykonać transplantacji.

Inne schematy dopuszczone przez EAL i powszechnie stosowane:

- cyklofosamid, talidomid i deksametazon jako terapia indukująca przed transplantacją;
- bortezomib (Velcade), talidomid i deksametazon jako terapia indukująca przed transplantacją;
- schematy oparte na talidomidzie w grupie pacjentów ze szpiczakiem nawrotowym lub opornym, u których zastosowano wcześniej wiele linii leczenia.

Talidomid wpływa na działanie systemu immunologicznego, blokując rozwój komórek nowotworowych i pobudzając naturalne mechanizmy obronne organizmu. Z uwagi na mechanizm działania talidomid należy do grupy leków immunomodulujących, tak jak lenalidomid i pomalidomid.

Szpiczak plazmocytowy, w porównaniu z innymi nowotworami, jest chorobą rzadką, dlatego Komisja Europejska przyznała talidomidowi status leku sierocznego*. Status ten jest przyznawany substancjom stosowanym w leczeniu chorób rzadkich, czyli takich, na które choruje mniej niż 5 osób na 10 000 mieszkańców Unii Europejskiej.



Jak działa talidomid?

Talidomid i pozostałe leki immunomodulujące stosowane w leczeniu szpiczaka (lenalidomid i pomalidomid) mają za zadanie blokować rozwój komórek nowotworowych, a jednocześnie pobudzać układ odpornościowy do walki z nimi. Takie działanie leku spowalnia rozwój choroby.

Talidomid wpływa na działanie układu immunologicznego na kilka sposobów, między innymi:

- ogranicza produkcję cytokiny zwanej zwaną czynnikiem martwicy nowotworu (TNFα) i innych cytokin prozapalnych, które mogą pozytywnie wpływać na rozwój nowotworu;
- ogranicza proces angiogenezy, czyli powstawania nowych naczyń krwionośnych, dzięki czemu zmniejsza się dopływ tlenu i substancji odżywczych do nowotworu;
- powoduje śmierć komórek szpiczaka.

U kogo nie stosować talidomidu?

Talidomid to silny teratogen często wywołujący ciężkie i zagrażające życiu uszkodzenia płodu. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.

Czym jest „Program zapobiegania ciąży”?

Talidomid przepisuje się i wydaje zgodnie z procedurą „Programu zapobiegania ciąży”, który obejmuje pacjentów obu płci. Celem programu jest zapobieganie i niedopuszczanie do uszkodzeń płodu, jakie wywołuje lek.

Kobiety w wieku rozrodczym zobowiązane są do stosowania antykoncepcji lub przestrzegania ścisłej wstrzemięźliwości seksualnej przez cały okres stosowania talidomidu, a także przynajmniej cztery tygodnie przed rozpoczęciem leczenia i przynajmniej przez cztery tygodnie po jego zakończeniu.

Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej nie zaleca się stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych.

Ponieważ obecność talidomidu stwierdzono w nasieniu, pacjenci płci męskiej muszą stosować prezerwatywę przez cały okres przyjmowania leku oraz siedem dni po zakończeniu lub przerwaniu leczenia, jeśli utrzymują stosunki seksualne z kobietą w ciąży lub kobietą zdolną do zajścia w ciążę, która nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

Jakie są działania niepożądane talidomidu?

Talidomid może powodować zmęczenie (bardzo często, u więcej niż 1 pacjenta na 10), zawroty głowy (bardzo często), senność (bardzo często), zaburzenia widzenia (często, występuje u od 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów). Pacjenci przyjmujący talidomid, u których występują wymienione skutki uboczne, nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych, używać urządzeń mechanicznych ani wykonywać prac obciążonych wysokim ryzykiem.

Najczęstsze działania niepożądane schematu talidomid z melfalanem i prednizonem (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)¹:

- neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, jednego z podtypów białych krwinek, które zwalczają infekcje),
- leukopenia (podtyp białych krwinek zwalczający infekcje),
- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- limfopenia (zmniejszenie liczby leukocytów, jednego z podtypów białych krwinek, które zwalczają infekcje),
- trombocytopenia, czyli małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które odpowiadają za powstrzymywanie krwawienia),
- neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów, które powoduje mrowienie i brak czucia w dłoniach i stopach),
- drżenie (trzęsienie się),
- zawroty głowy,
- parestezja nietypowe odczucia takie jak kłucie i mrowienie),
- zaburzenie czucia (osłabienie odczucia dotyku),
- senność,
- zatwardzenie,
- obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwykle w nogach).

Zaparciom można zapobiegać pijąc duże ilości płynów i przyjmując środki przeczyszczające i ułatwiające wypróżnianie.

Często obserwuje się suchość i swędzenie skóry. Można im zapobiegać stosując kosmetyki niezawierające alkoholu oraz rezygnując z gorących kąpeli. Jeśli wskutek stosowania talidomidu wystąpi wysypka, należy tymczasowo odstawić lek, a następnie zacząć stosować w niższej dawce.

Jak i kiedy stosuje się talidomid?

Talidomid powinno przyjmować się w jednej dawce przed snem, aby zmniejszyć negatywny efekt senności, którą lek powoduje.

Zalecana dawka talidomidu to cztery kapsułki dziennie (czyli 200mg, ponieważ jedna kapsułka zawiera dawkę 50mg) przyjmowane o tej samej porze, najlepiej przed snem. U pacjentów powyżej 75. roku życia zaleca się rozpoczęcie leczenia od dwóch kapsułek, czyli dawki 100mg. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, lekarz prowadzący może zdecydować o stosowaniu jeszcze niższej dawki i o stopniowym jej zwiększaniu.

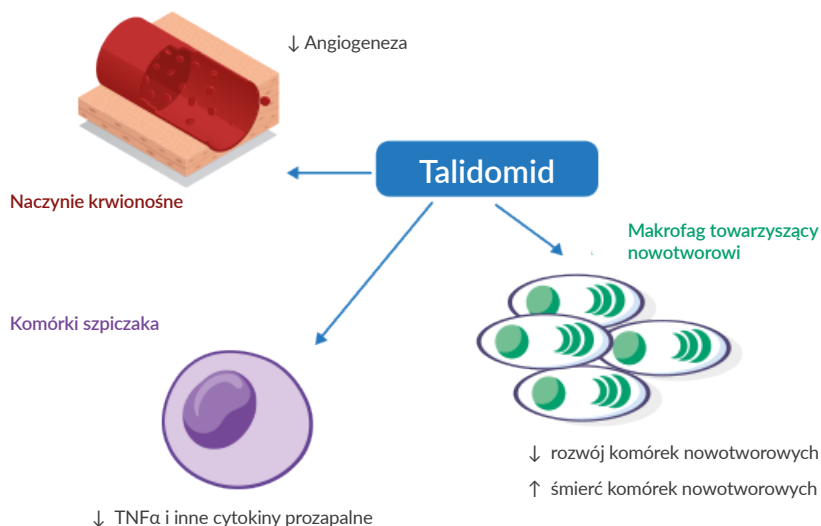
Talidomid można stosować maksymalnie przez 12 cykli leczenia, przy czym każdy cykl trwa sześć tygodni (42 dni). Jeśli wystąpią określone działania niepożądane lub pacjent źle toleruje lek, lekarz prowadzący może opóźnić, ograniczyć lub przerwać stosowanie talidomidu.

Pacjenci stosujący talidomid, powinni przyjmować także lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający tworzeniu się skrzepów we krwi) przynajmniej przez pięć pierwszych miesięcy leczenia.



Bibliografia:

1. Thalidomide BMS, Europejska Agencja Leków, raport z oceny leku (EPAR) https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/thalidomide-bms-previously-thalidomide-celgene-epar-medicine-overview_pl.pdf, ostatnia aktualizacja 01.2022.
2. Lists of medicinal products for rare diseases in Europe. Orphanet Report Series. October 2016 [Internet]. [cited 2016 Dec 5]. Available from: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/list_of_orphan_drugs_in_europe.pdf
3. Weber D. Thalidomide and its derivatives: new promise for multiple myeloma. Cancer Control. 2003;10(5):375–383.
4. Engelhardt M, Terpos E, Kleber M, Gay F, Wasch R, Morgan G, et al. European Myeloma Network recommendations on the evaluation and treatment of newly diagnosed patients with multiple myeloma. Haematologica. 2014;99(2):232–42.



Ilustracja na podstawie: Guillerey C, Nakamura K, Vuckovic S, Hill GR, Smyth MJ. „Immune responses in multiple myeloma: role of the natural immune surveillance and potential of immunotherapies”. Cell Mol Life Sci. 2016;73(8):1569–89.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



[mpeurope](#)



[@mpeurope](#)

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org