



## **PERSBERICHT**

### **Het Europese bureau voor geneesmiddelenbeoordeling adviseert thalidomide goed te keuren voor de behandeling van een zeldzame vorm van beenmergkanker**

Het Europese bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) heeft geadviseerd om Thalidomide Pharmion (thalidomide) goed te keuren voor de behandeling van multipel myeloom, een zeldzame vorm van kanker van het beenmerg.

Tijdens haar vergadering van 21-24 januari 2008 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van de EMA geconcludeerd dat de voordelen van Thalidomide Pharmion in combinatie met melphalan en prednison de risico's overtreffen bij de eerstelijnsbehandeling van multipel myeloom bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar of patiënten die niet behandeld kunnen worden met intensieve chemotherapie. In klinisch onderzoek werd aangetoond dat Thalidomide Pharmion in combinatie met melphalan en prednison de overlevingstijd bij patiënten met multipel myeloom die recent gediagnosticeerd zijn en ouder zijn dan 65 jaar, kan verlengen met ongeveer 18 maanden ten opzichte van patiënten die behandeld worden met gangbare chemotherapie.

Thalidomide is teratogeen. Dit betekent dat er een groot risico bestaat op ernstige aangeboren misvormingen indien de foetus tijdens het eerste gedeelte van de zwangerschap is blootgesteld aan thalidomide in de baarmoeder. Naar aanleiding hiervan heeft het CHMP advies gevraagd aan vertegenwoordigers van thalidomideslachtoffers en verenigingen voor myeloompatiënten door heel de Europese Unie om maatregelen te ontwikkelen die het risico op blootstelling van de foetus aan thalidomide aanzienlijk verminderen.

Het CHMP heeft een risicobeheersingsplan goedgekeurd dat een aantal handelingen omvat die moeten voorkomen dat vrouwen die met thalidomide worden behandeld zwanger worden en dat de ongeboren vrucht wordt blootgesteld aan het geneesmiddel. Zo moeten bijvoorbeeld alle vrouwen die met Thalidomide Pharmion behandeld worden en zwanger kunnen worden, naast het gebruik van geselecteerde en effectieve voorbehoedsmiddelen, voor, tijdens en na de behandeling een zwangerschapstest ondergaan.

Behoudens het verlenen van een handelsvergunning door de Europese Commissie, zal Thalidomide Pharmion alleen op recept verkrijgbaar zijn en zal de behandeling opgestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom. De kartonnen verpakking van het geneesmiddel zal van een duidelijke waarschuwing worden voorzien die aangeeft dat Thalidomide Pharmion aangeboren misvormingen en foetale sterfte kan veroorzaken.

Voordat Thalidomide Pharmion in de individuele lidstaten op de markt wordt gebracht, zal Pharmion Ltd. professionals in de gezondheidszorg en patiënten voorzien van voorlichtingsmateriaal over de behandelingsgerelateerde risico's en de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het middel op een veilige manier wordt gebruikt.

--EINDE--

Annotaties:

1. Klik [hier](#) voor een afzonderlijk vraag- en antwoorddocument.
2. Klik [hier](#) voor een samenvatting van de beoordeling van Thalidomide Pharmion.

3. In november 2001 werd Thalidomide voor de behandeling van multiple myeloom aangewezen als weesgeneesmiddel. Klik [hier](#) voor een samenvatting van de positieve beoordeling.
4. Thalidomide is ook aangewezen als weesgeneesmiddel voor de behandeling van de graft-versus-host-ziekte. Klik [hier](#) voor een samenvatting van de positieve beoordeling.
5. In andere landen, zoals Australië en de VS, is Thalidomide al geregistreerd voor de behandeling van multiple myeloom.
6. Dit persbericht, evenals andere informatie over het werk van de EMEA, is te vinden op de website van de EMEA: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Voor media-inlichtingen dient u contact op te nemen met:

Martin Harvey Allchurch of Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)