



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638722/2014
EMA/H/C/001046

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tepadina

thiotepa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tepadina. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Tepadina.

Hvad er Tepadina?

Tepadina er et pulver, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof thiotepa.

Hvad anvendes Tepadina til?

Tepadina bruges i kombination med kemoterapi (lægemidler til kræftbehandling) på to måder:

- som "konditionerende behandling" (forberedelsesbehandling) inden transplantation af knoglemarvsceller (de celler, der producerer blodlegemer). Denne type transplantation bruges til patienter, der har brug for nye blodproducerende celler, fordi de lider af en blodsygdom som kræft i blodet (f.eks. leukæmi) eller en sygdom, der mindsker antallet af røde blodlegemer (f.eks. thalassæmi eller seglcelleanæmi),
- under behandling af faste svulster, hvor det er nødvendigt med store doser kemoterapi efterfulgt af transplantation af knoglemarvsceller.

Tepadina kan bruges ved transplantation af celler fra en donor eller af celler fra patientens egen krop.

Antallet af patienter i EU, der gennemgår denne type forberedelsesbehandling og transplantation, er lavt, og Tepadina blev derfor udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 29. januar 2007.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Tepadina?

Tepadina-behandlingen skal overvåges af en læge med erfaring i behandlinger, der gives inden transplantation. Lægemidlet skal gives som infusion i en stor vene. Infusionen tager to til fire timer.

Dosis af Tepadina afhænger af den type blodsygdom eller fast svulst, patienten har, og den type transplantation, der skal udføres. Doseringen afhænger også af patientens kropsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt) eller af patientens vægt. Hos voksne er den daglige dosis 120 til 481 mg pr. kvadratmeter (m²) i op til fem dage inden transplantationen. Hos børn er den daglige dosis 125 til 350 mg/m² i op til tre dage inden transplantationen. De yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Tepadina?

Det aktive stof i Tepadina, thiotepa, tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes alkylende midler. Disse stoffer er cytotoxiske. Det betyder, at de ødelægger celler, især celler, som formerer sig hurtigt, f.eks. kræftceller eller stamceller (celler, der kan udvikle sig til forskellige typer celle). Tepadina bruges sammen med andre lægemidler inden transplantationen til at ødelægge de unormale celler og patientens eksisterende blodproducerende celler. Det gør det muligt at transplantere nye celler, da det skaber plads til dem og mindsker risikoen for, at de afstødes.

Thiotepa har været brugt til at forberede patienter til transplantation af blodproducerende celler i EU siden sidst i 1980'erne.

Hvordan blev Tepadina undersøgt?

Da thiotepa har været brugt i EU i mange år, fremlagde virksomheden data fra den publicerede faglitteratur. Den omfatter 109 undersøgelser af omkring 6 000 voksne og 900 børn med blodsygdomme eller faste svulster, der fik transplanteret blodproducerende celler. I undersøgelserne gennemgik man, hvor mange transplantationer, der var vellykkede, hvor lang tid det tog, før sygdommene vendte tilbage, og hvor længe patienterne overlevede.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tepadina?

De publicerede undersøgelser viser, at thiotepa brugt i kombination med anden kemoterapi er gavnligt for voksne og børn, der er i behandling for blodsygdomme og faste tumorer. Stoffet hjælper med at ødelægge patientens eksisterende blodproducerende celler, hvilket giver en vellykket transplantation af de nye celler, større chance for overlevelse og reduceret risiko for, at sygdommene vender tilbage.

Hvilken risiko er der forbundet med Tepadina?

De hyppigste bivirkninger ved Tepadina, når det anvendes sammen med andre lægemidler, er infektioner, lavt antal blodlegemer (cytopeni), at de transplanterede celler angriber kroppen (graft-versus-host disease), tarmlidelser, blødning og betændelse i blæren (blødende cystitis) samt betændelse i slimhinderne (mucositis). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Tepadina hos voksne og børn fremgår af indlægssedlen.

Tepadina må ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder. Det må heller ikke bruges sammen med vaccine mod gul feber eller vacciner, der indeholder levende virus eller bakterier. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tepadina godkendt?

CHMP noterede sig, at anvendelsen af det aktive stof i Tepadina, thiotepa, er almindeligt anerkendt. Det betyder, at det har været anvendt i mange år, og at der foreligger tilstrækkelige oplysninger om dets effektivitet og sikkerhed. Udvalget konkluderede, at fordelene ved Tepadina på baggrund af de tilgængelige publicerede oplysninger opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tepadina.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tepadina?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tepadina anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tepadina, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Tepadina

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tepadina den 15. marts 2010.

Den fuldstændige EPAR for Tepadina findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tepadina, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Tepadina findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2014.