



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Teradina

## θειοτέπα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Teradina. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Teradina.

### Τι είναι το Teradina;

Το Teradina είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία θειοτέπα.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Teradina;

Το Teradina χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) με δύο τρόπους:

- ως αγωγή προετοιμασίας πριν από μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (τα κύτταρα που παράγουν ερυθρά αιμοσφαίρια). Στη συγκεκριμένη μέθοδο μεταμόσχευσης υποβάλλονται ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση των αιμοποιητικών τους κυττάρων διότι πάσχουν από αιματολογική νόσο, όπως καρκίνο του αίματος (μεταξύ άλλων λευχαιμία), ή νόσους που προκαλούν χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (μεταξύ άλλων η μεσογειακή αναιμία ή η δρεπανοκυτταρική αναιμία).
- στη θεραπεία συμπαγών όγκων όταν χρειάζεται υψηλή δόση χημειοθεραπείας συνοδευόμενη από μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων.

Το Teradina μπορεί να χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση κυττάρων από δότη ή κυττάρων που προέρχονται από τον ίδιο τον ασθενή.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) που υποβάλλονται στο συγκεκριμένο είδος προετοιμασίας και μεταμόσχευσης, το Teradina χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 29 Ιανουαρίου 2007.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Terpadina;**

Η θεραπεία με Terpadina πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε αγωγές που χρησιμοποιούνται πριν από μεταμόσχευση. Πρέπει να χορηγείται με έγχυση διάρκειας δύο έως τεσσάρων ωρών σε μεγάλη φλέβα.

Η δοσολογία του Terpadina διαμορφώνεται ανάλογα με τον τύπο της αιματολογικής νόσου ή του συμπαγούς όγκου του ασθενούς και ανάλογα με τον τύπο της μεταμόσχευσης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί. Η δοσολογία εξαρτάται επίσης από την επιφάνεια του σώματος του ασθενούς (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς) ή το σωματικό βάρος του ασθενούς. Στους ενήλικες, η ημερήσια δόση κυμαίνεται από 120 έως 481 mg ανά τετραγωνικό μέτρο (m<sup>2</sup>) και χορηγείται για έως και πέντε ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση. Σε παιδιά, η ημερήσια δόση κυμαίνεται από 125 έως 350 mg /m<sup>2</sup> και χορηγείται για έως και τρεις ημέρες πριν τη μεταμόσχευση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

## **Πώς δρα το Terpadina;**

Η δραστική ουσία του Terpadina, η θειοτέπα, ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Οι ουσίες αυτές είναι κυτταροτοξικές. Αυτό σημαίνει ότι καταστρέφουν τα κύτταρα, ιδίως κύτταρα που πολλαπλασιάζονται με ταχείς ρυθμούς, όπως τα καρκινικά ή προγονικά (ή αρχέγονα) κύτταρα (κύτταρα που μπορούν να εξελιχθούν σε διάφορους τύπους κυττάρων). Το Terpadina χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα πριν από μεταμόσχευση με σκοπό την καταστροφή των παθολογικών κυττάρων αλλά και των υφιστάμενων αιμοποιητικών κυττάρων του ασθενούς. Κατ' αυτόν τον τρόπο καθίσταται εφικτή η μεταμόσχευση νέων κυττάρων διότι δημιουργείται χώρος για τα νέα αυτά κύτταρα και μειώνεται ο κίνδυνος απόρριψής τους.

Η θειοτέπα χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 1980 για την προετοιμασία ασθενών πριν από μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Terpadina;**

Επειδή η θειοτέπα χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στην ΕΕ, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Σε αυτήν περιλαμβάνονται 109 μελέτες στις οποίες μετείχαν 6.000 ενήλικες και 900 παιδιά με αιματολογικές νόσους ή συμπαγείς όγκους, οι οποίοι επρόκειτο να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων. Στις μελέτες εξετάστηκε ο αριθμός των ασθενών που υποβλήθηκαν επιτυχώς σε μεταμόσχευση, ο χρόνος υποτροπής της νόσου και ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών.

## **Ποιο είναι το όφελος του Terpadina σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από τις δημοσιευμένες μελέτες προκύπτει ότι η θειοτέπα σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι επωφελής για ενήλικες και παιδιά υπό θεραπεία για αιματολογικές νόσους και συμπαγείς όγκους. Η θειοτέπα συμβάλλει στην καταστροφή των υφιστάμενων αιμοποιητικών κυττάρων του ασθενούς, με αποτέλεσμα την επιτυχή μεταμόσχευση νέων κυττάρων, την παράταση του χρόνου επιβίωσης και τη μείωση του κινδύνου υποτροπής των νόσων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Terpadina;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Terpadina χορηγούμενου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα είναι λοιμώξεις, κυτταροπενία (χαμηλός αριθμός κυττάρων στο αίμα), νόσος μοσχεύματος κατά ξενιστή (όταν τα μεταμοσχευμένα κύτταρα επιτίθενται στον οργανισμό), εντερικές διαταραχές, αιμορραγική κυστίτιδα (αιμορραγία και φλεγμονή στην ουροδόχο κύστη) και φλεγμονή των βλεννογόνων (φλεγμονή των υγρών περιοχών του σώματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Terpadina σε ενήλικες και παιδιά περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Terpadina δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με το εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού ή εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς ιούς και βακτήρια. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Terpadina;**

Η CHMP επεσήμανε ότι η χρήση της δραστικής ουσίας του Terpadina, της θειοτέπας, είναι επαρκώς τεκμηριωμένη. Αυτό σημαίνει ότι η θειοτέπα χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια και ότι υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά της. Η επιτροπή αποφάσισε ότι, βάσει των διαθέσιμων δημοσιευμένων πληροφοριών, τα οφέλη του Terpadina υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Terpadina.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terpadina;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Terpadina χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Terpadina συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Terpadina**

Στις 15 Μαρτίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Terpadina.

Η πλήρης EPAR του Terpadina διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: : [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Terpadina διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Terpadina διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.