



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Tepadina

## tiotepa

Ez a dokumentum a Tepadina-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tepadina alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Tepadina?

A Tepadina egy por, amelyből oldatos infúziót (vénás cseppinfúzió) készítenek. Hatóanyagként tiotepát tartalmaz.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tepadina?

A Tepadina-t kemoterápiával (daganatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekkel) kombinációban alkalmazzák, kétféle módon:

- kondicionáló (előkészítő) kezelésként, vérképző őssejtek átültetése előtt (ezek olyan sejtek, amelyekből vörösvérsejtek keletkeznek). Ezt a fajta átültetést olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a vérképző sejtek pótlására van szükség, mivel a vértüket érintő betegségben szenvednek, mint például a vérrák (ideértve a leukémiát) vagy az alacsony vörösvérsejt-számot okozó betegségek (ideértve a talasszémiát vagy a sarlósejtes vérszegénységet).
- szolid tumorok kezelése során, amikor nagydózisú kemoterápia után vérképző őssejtek átültetésére van szükség.

A Tepadina-t donortól származó sejtek átültetésekor és a beteg saját testéből származó sejtek átültetésekor lehet alkalmazni.

Mivel az Európai Unióban (EU) alacsony azoknak a betegeknek a száma, akiknél ilyen típusú kondicionálást és átültetést végeznek, ezért a Tepadina-t 2007. január 29-én „ritka betegség elleni gyógyszerként” (orphan drug) minősítették.



A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Tepadina-t?

A Tepadina-kezelést az átültetés előtt alkalmazott kezelések terén jártas orvosnak kell felügyelnie. Egy nagy vénába kötött, kettő-négy órán át tartó infúzióval kell beadni.

A Tepadina adagja a beteg vért érintő betegségének vagy szolid tumorának típusától, valamint az elvégzendő átültetés fajtájától függ. Az adag a beteg (a magasság és a testsúly alapján kiszámított) testfelületének nagyságától, illetve a beteg testsúlyától is függ. A napi adag felnőttek esetében 120–481 mg/négyzetméter (m<sup>2</sup>) között változik, amelyet az átültetés előtt legfeljebb öt napig adnak. Gyermekeknél a napi adag 125–350 mg/m<sup>2</sup> között változik, amelyet az átültetés előtt legfeljebb három napig alkalmaznak. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatóak.

## Hogyan fejti ki hatását a Tepadina?

A Tepadina hatóanyaga, a tiotepa, a gyógyszerek „alkiláló szereknek” nevezett csoportjába tartozik. Ezek az anyagok „citotoxikusak”. Ez azt jelenti, hogy elpusztítják a sejteket, különösen a gyorsan osztódó sejteket, mint például a daganatsejteket vagy az őssejteket (ezek olyan sejtek, amelyek különböző sejtípusokká képesek alakulni). A Tepadina-t az átültetés előtt más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák a rendellenes sejtek és a beteg meglévő vérképző sejtjeinek elpusztítása céljából. Ez lehetővé teszi az új sejtek átültetését azáltal, hogy helyet teremt az új sejtek számára és csökkenti a kilökődés kockázatát.

A tiotepát az Európai Unióban (EU) az 1980-as évek vége óta alkalmazzák arra, hogy a betegeket a vérképző sejtek átültetésére felkészítsék.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Tepadina-t?

Mivel a tiotepát az EU-ban sok éve alkalmazzák, a vállalat a közzétett szakirodalomból nyújtott be adatokat. Ezek között 109 vizsgálat szerepelt, amelyekben körülbelül 6000 felnőtt és 900 gyermek vett részt, akiknek vért érintő betegsége vagy szolid tumora volt, és vérképző sejtek átültetését végezték rajtuk. A vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy hány betegnél volt sikeres az átültetés, mennyi idő múlva újult ki a betegség, és mennyi ideig éltek a betegek.

## Milyen előnyei voltak a Tepadina alkalmazásának a vizsgálatok során?

A közzétett vizsgálatok azt mutatták, hogy a más kemoterápiás gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott tiotepa jótékony hatást gyakorol a vért érintő betegségek és szolid tumorok miatt kezelt felnőttekre és gyermekekre. Segíti a beteg meglévő vérképző sejtjeinek elpusztítását, ami az új sejtek sikeres átültetéséhez, jobb túléléshez és a betegség kiújulásának csökkent kockázatához vezet.

## Milyen kockázatokkal jár a Tepadina alkalmazása?

A más gyógyszerekkel együtt alkalmazott Tepadina leggyakoribb mellékhatásai a fertőzések, citopénia (a vörsejtek alacsony száma), a „graft-versus-host” betegség (amikor az átültetett sejtek megtámadják a szervezetet), bélproblémák, vérzéses húgyhólyaggyulladás és a nyálkahártyagyulladás. A Tepadina alkalmazásával kapcsolatban felnőtteknél és gyermekeknél jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tepadina terhes vagy szoptató nőknél nem alkalmazható. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá sárgaláz elleni vakcinával, illetve élő vírusokat vagy baktériumokat tartalmazó vakcinákkal együtt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Tepadina forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Tepadina hatóanyagának, a tiotepának az alkalmazása jól megalapozott. Ez azt jelenti, hogy azt sok éve alkalmazzák, és elegendő információ áll rendelkezésre annak hatásosságáról és biztonságosságáról. A bizottság megállapította, hogy a rendelkezésre álló közzétett információk alapján a Tepadina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tepadina biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tepadina lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tepadina-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Tepadina-val kapcsolatos egyéb információ**

2010. március 15-én az Európai Bizottság a Tepadina-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tepadina-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tepadina-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Tepadina-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.