



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Tepadina

tjotepa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tepadina. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Tepadina.

## X'inhu Tepadina?

Tepadina huwa trab magħmul f'soluzzjoni għal infuzjoni (dripp ġo vina). Fih is-sustanza attiva tjotepa.

## Għalxiex jintuża Tepadina?

Tepadina jintuża f'kombinazzjoni ma' kimoterapija (medičini għall-kura tal-kanċer) f'żewġ modi:

- bħala kura 'ta' kondizzjonament' (preparattiva) qabel it-trapjant taċ-ċelluli ematopojetici proġenitrici (iċ-ċelloli li joħolqu ċ-ċelloli tad-demem). Dan it-tip ta' trapjant jintuża f'pazjenti li għandhom bżonn ibiddlu ċ-ċelloli li joħolqu d-demem tagħhom minħabba li għandhom marda fid-demem bħal kanċer fid-demem (inkluża l-lewkimja) jew mard li jikkawża ammonti baxxi ta' ċelloli tad-demem ħomor (inklużi t-talassemija jew l-anemija taċ-ċelloli sickle);
- matul il-kura ta' tumuri solidi meta hija meħtieġa kimoterapija b'doża għolja segwita bi trapjant ta' ċelloli ematopojetici proġenitrici.

Tepadina jista' jintuża għal trapjant ta' ċelloli minn donatur u għal trapjant ta' ċelloli derivati mill-ġisem tal-pazjent stess.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti fl-Unjoni Ewropea (UE) li jsirulhom dan it-tip ta' kondizzjonament u trapjant huwa baxx, Tepadina ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fid-29 ta' Jannar 2007.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



## **Kif jintuża Tepadina?**

Il-kura b'Tepadina għandha tkun sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kuri li jingħataw qabel it-trapjant. Għandu jingħata bhala infuzjoni għal ġo vina kbira li ddum minn sagħtejn sa erba' sigħat.

Id-doża ta' Tepadina tiddependi mit-tip ta' marda tad-demmm jew tumur solidu li għandu l-pazjent u mit-tip ta' trapjant li jkun se jsir. Id-doża tiddependi wkoll mis-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent (ikkalkolata bl-użu tat-tul u tal-piż tal-pazjent) jew mill-piż tal-pazjent. Fl-adulti, id-doża ta' kuljum tvajra minn 120 sa 481 mg kull metru kwadru (m<sup>2</sup>) mogħtija għal mhux aktar minn ħamest ijiem qabel it-trapjant. Fit-tfal, id-doża ta' kuljum tvajra minn 125 sa 350 mg/m<sup>2</sup> mogħtija għal mhux aktar minn tlett ijiem qabel it-trapjant. Għal iktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Tepadina?**

Is-sustanza attiva f'Tepadina, it-tjotepa, taħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħin 'sustanzi alkilanti'. Dawn is-sustanzi huma 'ċitotossiċi'. Dan ifisser li joqtlu ċ-ċelloli, speċjalment ċelloli li jimmultiplikaw malajr, bħal kanċer jew ċelloli proġenituri (jew 'staminali') (ċelloli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi differenti ta' ċelloli). Tepadina jintuża ma' mediċini oħrajn qabel it-trapjant sabiex joqtol iċ-ċelloli anormali u ċ-ċelloli li jagħmlu d-demmm eżistenti tal-pazjent. Dan jippermetti li jiġu trapjantati ċelloli ġodda, billi jinħoloq spazju għaċ-ċelloli l-ġodda u jitnaqqas ir-riskju ta' rifjut.

It-tjotepa ilha tintuża għall-preparazzjoni ta' pazjenti għat-trapjant ta' ċelloli li jagħmlu d-demmm fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-aħħar tas-snin tmenin.

## **Kif ġie studjat Tepadina?**

Minħabba li t-tjotepa ilha tintuża għal bosta snin fl-UE, il-kumpanija pprezentat dejta minn litteratura ppubblikata. Dan kien jinkludi 109 studji li kienu jinvolvu madwar 6,000 adult u 900 tifel u tifla b'mard fid-demmm jew tumuri solidi, li kienu sejrjn jirċievu trapjant ta' ċelloli li jagħmlu d-demmm. L-istudji ħarsu lejn in-numru ta' pazjenti li kellhom trapjanti b'suċċess, kemm damu biex il-mard reġa' tfaċċa u kemm damu jgħixu l-pazjenti.

## **X'benefiċċju wera Tepadina matul l-istudji?**

L-istudji ppubblikati wrew li t-tjotepa użata f'kombinazzjoni ma' mediċini ta' kimoterapija oħrajn hija ta' benefiċċju għall-adulti u t-tfal li jkunu qed jiġu kkurati għal mard tad-demmm u tumuri solidi. Hija tgħin biex teqred liċ-ċelloli li jagħmlu d-demmm eżistenti tal-pazjent, li jirriżulta fi trapjant b'suċċess ta' ċelloli ġodda, sopravivenza mtejbja u riskju mnaqqas li l-mard jerġa' joħroġ.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tepadina?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li deheru b'Tepadina meta użat ma' mediċini oħrajn huma infezzjonijiet, ċitopenija (numru baxx ta' ċelloli fid-demmm), mard graft-versus-host (meta ċ-ċelloli trapjantati jattakkaw lill-ġisem), disturbi tal-imsaren, ċistite emorraġika (nixxieġha ta' demmm u infjammazzjoni tal-bużzieqa tal-awrina) u infjammazzjoni mukożali (infjammazzjoni tas-superfiċje niedja tal-ġisem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tepadina fl-adulti u fit-tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tepadina m'għandux jintuża f'nisa waqt it-tqala jew it-treddiġh. Lanqas m'għandu jintuża flimkien mal-vaċċin kontra d-deni tas-suffejra jew vaċċini li fihom virusis jew batterji ħajjin. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Tepadina?**

Is-CHMP innota li s-sustanza attiva f'Tepadina, it-tjotepa, għandha użu stabbilit sew. Dan ifisser li ilha tintuża għal ħafna snin u li kien hemm informazzjoni biżżejjed dwar l-effikaċja u s-sigurtà tagħha. Il-Kumitat iddeċieda li, abbażi tal-informazzjoni ppubblikata disponibbli, il-benefiċċji ta' Tepadina huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tepadina?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Tepadina jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Tepadina, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tepadina**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tepadina valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Marzu 2010.

L-EPAR sħiħ għal Tepadina jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tepadina, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Tepadina jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 11-2014.