

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tepadina

tiotepa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tepadina. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização da Tepadina.

O que é a Tepadina?

O Tepadina é um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância ativa tiotepa.

Para que é utilizado o Tepadina?

O Tepadina é utilizado em associação com quimioterapia (medicamentos utilizados no tratamento de cancro) de duas formas:

- como tratamento de condicionamento (preparação) antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (as células que produzem as células sanguíneas). Este tipo de transplante é utilizado em doentes que necessitam de substituir as células que produzem o sangue devido a uma doença sanguínea como o cancro do sangue (incluindo leucemia) ou doenças que causam contagens baixas de glóbulos vermelhos (incluindo talassemia ou anemia falciforme);
- durante o tratamento de tumores sólidos, quando é necessária uma quimioterapia de dose elevada seguida por transplante de células progenitoras hematopoiéticas.

O Tepadina pode ser utilizado em caso de transplante de células de um dador e em caso de transplante de células originárias do próprio organismo do doente.

Dado o número de doentes na União Europeia (UE) sujeitos a este tipo de condicionamento e transplante ser reduzido, o Tepadina foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 29 de janeiro de 2007.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Tepadina ?

A administração do Tepadina deve ser supervisionada por um médico com experiência nos tratamentos administrados antes de transplante. Deve ser administrado por perfusão numa veia de grande calibre, com a duração de duas a quatro horas.

A dose do Tepadina depende do tipo de doença do sangue ou do tumor sólido do doente, bem como do tipo de transplante a realizar. A dose depende igualmente da área de superfície corporal do doente (calculada utilizando a altura e o peso do doente) e do seu peso. Em adultos, as doses diárias variam entre 120 mg e 481 mg por metro quadrado (m²) administradas durante um máximo de cinco dias antes do transplante. Em crianças, as doses diárias variam entre 125 mg e 350 mg/m², administradas durante um máximo de três dias antes do transplante. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Tepadina?

A substância ativa do Tepadina, a tiotepa, pertence a um grupo de medicamentos denominado fármacos alquilantes. Estas substâncias são citotóxicas. Isto significa que matam células, em especial as células em rápida multiplicação como as células cancerosas ou progenitoras (ou estaminais - que se podem transformar em vários tipos de células). O Tepadina é utilizado em associação com outros medicamentos, antes do transplante, para destruir as células anormais e as células produtoras do sangue no doente. Esta ação permite o transplante de novas células, uma vez que cria espaço para essas células e reduz o risco de rejeição.

Na União Europeia (UE), a tiotepa é utilizada para preparar doentes para o transplante de células produtoras de sangue desde finais da década de 1980.

Como foi estudado o Tepadina?

Dado que a tiotepa é utilizada há vários anos na UE, a empresa apresentou dados publicados na literatura científica. Os dados incluíram 109 estudos que envolveram cerca de 6000 adultos e 900 crianças com doenças do sangue ou tumores sólidos que foram sujeitos a transplante de células produtoras de sangue. Os estudos avaliaram o número de doentes cujo transplante foi bem-sucedido, o tempo até ao reaparecimento da doença e o tempo de sobrevivência dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Tepadina durante os estudos?

Os estudos publicados demonstram que o tratamento com tiotepa, utilizado em associação com outros medicamentos quimioterapêuticos, é benéfico para adultos e crianças com doenças do sangue e tumores sólidos. O medicamento ajuda a destruir as células produtoras de sangue existentes nos doentes, resultando no transplante bem-sucedido de novas células, na melhoria da sobrevivência e na redução do risco de reaparecimento das doenças.

Qual é o risco associado ao Tepadina?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tepadina, quando utilizado em associação com outros medicamentos, são infeções, citopenia (número reduzido de células sanguíneas), doença de enxerto contra hospedeiro (quando as células transplantadas atacam o organismo), doenças gastrointestinais, cistite hemorrágica (hemorragia e inflamação da bexiga) e inflamação das mucosas

(inflamação das superfícies húmidas do corpo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tepadina, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Tepadina está contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar. É contraindicado o seu uso em simultâneo com a vacina contra a febre-amarela ou vacinas que contenham vírus ou bactérias vivos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Tepadina?

O CHMP observou que a substância ativa do Tepadina, a tiotepa, é uma substância com uso bem estabelecido. Isto significa que é utilizada há muitos anos e que existe informação suficiente sobre a sua eficácia e segurança. O Comité decidiu que, com base na informação publicada disponível, os benefícios do Tepadina são superiores aos seus riscos, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tepadina?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Tepadina. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Tepadina, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Tepadina

Em 15 de março de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tepadina.

O EPAR completo relativo ao Tepadina pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tepadina, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Tepadina pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.