



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tepadina

tiotepa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tepadina. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tepadina.

Čo je liek Tepadina?

Tepadina je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku tiotepa.

Na čo sa liek Tepadina používa?

Liek Tepadina sa používa v kombinácii s chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny) dvomi spôsobmi:

- ako tzv. kondicionálna (prípravná) liečba pred transplantáciou hematopoetických prekursorových buniek (bunky, z ktorých sa vytvárajú krvné bunky). Tento typ transplantátu sa používa u pacientov, ktorí potrebujú nahradiť svoje krvotvorné bunky, pretože majú krvné ochorenie, napríklad rakovinu krvi (vrátane leukémie) alebo ochorenia spôsobujúce nízky počet červených krviniek (vrátane talasémie alebo kosáčikovitej anémie),
- počas liečby solídnych tumorov, keď je potrebná vysokodávková chemoterapia, po ktorej nasleduje transplantácia hematopoetických prekursorových buniek.

Liek Tepadina sa môže použiť na transplantáciu buniek od darcu a na transplantáciu buniek odvodených z vlastného tela pacienta.

Keďže je počet pacientov, ktorí podstupujú tento typ kondicionačnej liečby a transplantáciu v Európskej únii (EÚ) nízky, liek Tepadina bol 29. januára 2007 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Tepadina užíva?

Na liečbu liekom Tepadina musí dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou poskytovanou pred transplantáciou. Liek sa musí podávať do veľkej žily formou infúzie trvajúcej dve až štyri hodiny.

Dávka lieku Tepadina závisí od typu krvného ochorenia alebo solídneho tumoru, ktorý pacient má, a od typu transplantácie, ktorá sa má uskutočniť. Dávka tiež závisí od veľkosti povrchu tela pacienta (vypočíta sa na základe výšky a hmotnosti pacienta) alebo od hmotnosti pacienta. V prípade dospelých sa denná dávka pohybuje od 120 do 481 mg na meter štvorcový (m²) a podáva sa až do piatich dní pred transplantáciou. V prípade detí sa denná dávka pohybuje od 125 do 350 mg/m² a podáva sa až do troch dní pred transplantáciou. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Tepadina účinkuje?

Účinná látka lieku Tepadina, tiotepa, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné činidlá. Tieto látky sú cytotoxické. To znamená, že zabíjajú bunky, najmä bunky, ktoré sa rýchlo množia, napríklad rakovinové alebo prekursorové (alebo kmeňové) bunky (bunky, ktoré sa môžu vyvíjať na rôzne typy buniek). Liek Tepadina sa používa spolu s ďalšími liekmi pred transplantáciou, aby sa zničili abnormálne bunky a existujúce krvotvorné bunky pacienta. To umožňuje transplantovať nové bunky vytvorením priestoru pre nové bunky, a znížiť tým riziko odvrhnutia transplantátu.

Tiotepa sa v Európskej únii (EÚ) používa na prípravu pacientov na transplantáciu krvotvorných buniek od konca 80. rokov 20. storočia.

Ako bol liek Tepadina skúmaný?

Keďže tiotepa sa v EÚ používa už mnoho rokov, spoločnosť predložila údaje z publikovanej literatúry. Išlo o údaje zo 109 štúdií zahŕňajúcich okolo 6 000 dospelých a 900 detí s krvnými ochoreniami alebo solídnymi tumorami, ktorí dostali transplantát krvotvorných buniek. V týchto štúdiách sa skúmal počet pacientov s úspešnou transplantáciou, dĺžka času do návratu ochorenia a dĺžka prežitia pacientov.

Aký prínos preukázal liek Tepadina v týchto štúdiách?

V publikovaných štúdiách sa preukázalo, že tiotepa použitá v kombinácii s ďalšími chemoterapeutickými liekmi je prínosom pre dospelých a deti, ktorí sú liečení na krvné ochorenia a solídne tumory. Liek pomáha zničiť existujúce krvotvorné bunky pacienta, čo vedie k úspešnej transplantácii nových buniek, k dlhšiemu prežitiu a zníženému riziku návratu ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tepadina?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tepadina, keď sa používa s inými liekmi, sú infekcie, cytopénia (nízky počet buniek v krvi), ochorenie štep versus hositeľ (keď transplantované bunky napadnú telo), poruchy čriev, hemoragická cystitída (krvácanie a zápal močového mechúra) a zápal slizníc (zápal vlhkých povrchov tela). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tepadina u dospelých a detí sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tepadina nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy. Liek sa tiež nesmie používať spolu s očkovacou látkou proti žltej zimnici, ani s očkovacími látkami obsahujúcimi živé vírusy alebo baktérie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Tepadina povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že použitie účinnej látky lieku Tepadina, tiotepa, je dobre zavedené. To znamená, že sa používa mnohé roky a že je dostatok informácií o jej účinnosti a bezpečnosti. Výbor na základe dostupných publikovaných informácií rozhodol, že prínosy lieku Tepadina sú väčšie ako jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tepadina?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tepadina bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tepadina vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tepadina

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tepadina na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tepadina sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tepadina, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Tepadina sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014