



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Tepadina

tiotepa

Šis dokumentas yra Tepadina Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tepadina rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tepadina?

Tepadina yra milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiotepos.

Kam vartojamas Tepadina?

Tepadina vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais (vaistais vėžiui gydyti) dviem būdais:

- kaip parengiamasis gydymas prieš hematopoetinių progenitorinių ląstelių (kraujo ląsteles gaminančių ląstelių) transplantaciją. Tokia transplantacija atliekama pacientams, kuriems kraują gaminančias ląsteles reikia pakeisti kitomis todėl, kad jie serga kraujo liga, kaip antai kraujo vėžiu (įskaitant leukemiją) arba ligomis, dėl kurių kraujyje yra mažai raudonųjų kraujo ląstelių (įskaitant talasemiją arba pjautuvo pavidalo ląstelių anemiją);
- gydant solidinius navikus, kai reikia taikyti gydymą didelėmis chemoterapinių vaistų dozėmis, po kurio turi būti atliekama hematopoetinių progenitorinių ląstelių transplantacija.

Tepadina galima vartoti transplantuojant ir donoro ląsteles, ir ląsteles iš paciento organizmo.

Kadangi pacientų, kuriems taikomas toks paruošiamasis gydymas ir transplantacija, Europos Sąjungoje yra nedaug, 2007 m. sausio 29 d. Tepadina buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Tepadina?

Tepadina turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam prieš transplantaciją taikomo gydymo patirties. Vaistas suleidžiamas per vieną 2–4 valandas trunkančią infuziją į didžiąją veną.

Tepadina dozė priklauso nuo pacientui diagnozuotos kraujo ligos ar solidinio naviko rūšies ir transplantacijos, kuri bus atliekama, rūšies. Vaisto dozė taip pat priklauso nuo paciento kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) arba svorio. Suaugusiems pacientams skiriama paros dozė svyruoja nuo 120 iki 481 mg vienam kvadratiniam (m²) metrui, vartojama iki penkių dienų prieš transplantaciją. Vaikams skiriama paros dozė svyruoja nuo 125 iki 350 mg/m², vartojama iki trijų dienų prieš transplantaciją. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Tepadina?

Veiklioji Tepadina medžiaga tiotepa priskiriama vaistų, vadinamų alkilinančiomis medžiagomis, grupei. Šios medžiagos yra citotoksinės. Tai reiškia, kad jos žudo ląsteles, ypač greitai besidauginančias ląsteles, kaip antai vėžines arba progenitorines (ar kamienines) ląsteles (iš kurių gali išsivystyti įvairių rūšių ląstelės). Tepadina vartojamas kartu su kitais vaistais prieš transplantaciją, siekiant išnaikinti pakitusias ląsteles ir esamas paciento kraują gaminančias ląsteles. Taip atlaisvinus vietą naujoms ląstelėms ir sumažinus atmetimo riziką, sudaromos sąlygos persodinti naujas ląsteles.

Europos Sąjungoje parengiamasis pacientų gydymas tiotepa prieš kraują gaminančių ląstelių transplantaciją taikomas nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio pabaigos.

Kaip buvo tiriamas Tepadina?

Kadangi Europos Sąjungoje tiotepa vartojamas jau daug metų, bendrovė pateikė paskelbtų tyrimų duomenis. Pateikti 109 tyrimai, atlikti su maždaug 6 000 suaugusiųjų ir 900 vaikų, kuriems diagnozuotos kraujo ligos arba solidiniai navikai ir kuriems atlikta kraują gaminančių ląstelių transplantacija. Šiuose tyrimuose buvo siekiama nustatyti pacientų, kuriems transplantacija buvo sėkminga, skaičių, laiką iki ligos atsinaujinimo ir pacientų išgyvenimo trukmę.

Kokia Tepadina nauda nustatyta tyrimuose?

Iš paskelbtų tyrimų matyti, kad su chemoterapiniais vaistais vartojama tiotepa yra naudinga nuo kraujo ligų ir solidinių navikų gydomiems suaugusiems ir vaikams. Ji padeda sunaikinti esamas paciento kraują gaminančias ląsteles, dėl to sėkmingai transplantuojamos naujos ląstelės, pailgėja paciento išgyvenimo trukmė ir sumažėja ligos atsinaujinimo rizika.

Kokia rizika siejama su Tepadina vartojimu?

Dažniausi Tepadina (vartojamo kartu su kitais vaistais) šalutiniai reiškiniai yra infekcijos, citopenija (mažas kraujo ląstelių skaičius), transplantato atmetimo reakcija (persodintos ląstelės „puola“ organizmą), virškinimo trakto sutrikimai, hemoraginis cistitas (šlapimo pūslės kraujavimas ir uždegimas) ir gleivinės uždegimas (drėgnųjų kūno paviršių uždegimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta Tepadina gydant suaugusiuosius ir vaikus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tepadina negalima vartoti nėštumo ar žindymo metu. Jo taip pat negalima vartoti kartu su vakcina nuo geltonosios karštinės arba vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvų virusų arba bakterijų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Tepadina buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad Tepadina veikliosios medžiagos tiotepos vartojimas yra plačiai pripažįstamas. Tai reiškia, kad ši medžiaga vartojama jau daugelį metų ir kad pakako informacijos apie jos veiksmingumą ir saugumą. Komitetas nusprendė, kad atsižvelgiant į turimą viešai paskelbtą informaciją, Tepadina teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tepadina vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tepadina vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tepadina preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tepadina

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tepadina rinkodaros leidimą.

Išsamų Tepadina EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tepadina rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Tepadina santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.