



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tepadina

tiotepa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tepadina. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Tepadina do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Tepadina?

Lek Tepadina to proszek do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną tiotepa.

W jakim celu stosuje się produkt Tepadina?

Lek Tepadina stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią (leki przeciwnowotworowe) na dwa sposoby:

- jako leczenie kondycjonujące (przygotowujące) przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (komórki, z których powstają komórki krwi). Ten typ przeszczepu stosuje się u pacjentów, u których konieczne jest zastąpienie ich własnych komórek wytwarzających krew, gdyż występuje u nich choroba krwi, taka jak nowotwór krwi (w tym białaczka) lub choroby powodujące obniżenie liczby krwinek czerwonych (w tym talasemia lub niedokrwistość sierpowata);
- w leczeniu guzów litych, kiedy konieczne jest zastosowanie chemioterapii wysokodawkowej, a następnie przeszczepienie komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Produkt Tepadina można stosować do przeszczepu komórek dawcy lub do przeszczepu komórek pochodzących z organizmu samego pacjenta.

Ze względu na niską liczbę pacjentów w Unii Europejskiej (UE), którzy są poddawani tego typu leczeniu kondycjonującemu i przeszczepom, w dniu 29 stycznia 2007 r. produkt Tepadina uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Tepadina?

Leczenie produktem Tepadina musi nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stosowanym przed przeszczepem. Lek należy podawać we wlewie do dużej żyły trwającym od dwóch do czterech godzin.

Dawka produktu Tepadina zależy od rodzaju choroby krwi lub guza łitego stwierdzonych u pacjenta oraz od rodzaju planowanego przeszczepu. Wysokość dawki zależy także od powierzchni ciała pacjenta (obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) lub od masy ciała pacjenta. U osób dorosłych dawka dobową mieści się w przedziale od 120 do 481 mg na metr kwadratowy (m²) i jest podawana do pięciu dni przed przeszczepem. U dzieci dawka dobową mieści się w przedziale od 125 do 350 mg/m² i jest podawana do trzech dni przed przeszczepem. Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Tepadina?

Substancja czynna produktu Tepadina, tiotepa, należy do grupy leków zwanych środkami alkilującymi. Substancje te są cytotoksyczne. Oznacza to, że zabijają komórki, zwłaszcza te szybko namnażające się, np. komórki nowotworowe lub macierzyste (takie, które przekształcają się w inne rodzaje komórek). Produkt Tepadina stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przed przeszczepem w celu zniszczenia nieprawidłowych komórek i obecnych komórek krwiotwórczych pacjenta. Umożliwia to przeszczepienie nowych komórek przez stworzenie dla nich przestrzeni i zmniejszenie ryzyka ich odrzucenia.

W Unii Europejskiej (UE) tiotepę stosuje się w przygotowywaniu pacjentów do przeszczepu komórek krwiotwórczych od końca lat 80. XX w.

Jak badano produkt Tepadina?

Ponieważ tiotepę stosuje się od wielu lat w UE, firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa. Przedstawiono 109 badań z udziałem około 6000 osób dorosłych i 900 dzieci z chorobami krwi lub guzami łitymi, u których dokonano przeszczepu komórek krwiotwórczych. W badaniach oceniano liczbę pacjentów, u których przeprowadzono udany przeszczep, czas jaki upłynął do wystąpienia nawrotu choroby oraz czas przeżycia pacjentów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tepadina zaobserwowano w badaniach?

W opublikowanych badaniach wykazano korzystny wpływ tiotepy stosowanej w leczeniu skojarzonym z innymi chemioterapeutykami u osób dorosłych i dzieci z leczonymi chorobami krwi i guzami łitymi. Lek pomaga zniszczyć obecne u pacjenta komórki krwiotwórcze, co umożliwia przeprowadzenie udanego przeszczepu nowych komórek, zwiększa przeżycie i zmniejsza ryzyko nawrotu choroby.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tepadina?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tepadina podczas leczenia skojarzonego z innymi lekami to: zakażenia, cytopenia (niska liczba komórek krwi), choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (kiedy przeszczepione komórki atakują organizm), zaburzenia jelitowe, krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (krwawienie i stan zapalny pęcherza) oraz zapalenie błon śluzowych (stan zapalny wilgotnych powierzchni organizmu). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Tepadina u osób dorosłych i dzieci znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tepadina nie wolno stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Leku nie wolno również stosować jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze lub szczepionkami zawierającymi żywe wirusy lub bakterie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tepadina?

CHMP zwrócił uwagę, że substancja czynna w produkcie Tepadina, tiotepa, ma dobrze znane zastosowania. Oznacza to, że jest ona stosowana od wielu lat, a zatem istnieje wystarczająca ilość informacji dotyczących jej skuteczności i bezpieczeństwa. Na podstawie dostępnych opublikowanych informacji Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Tepadina przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Tepadina do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepadina?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Tepadina opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Tepadina zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tepadina:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Tepadina do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tepadina znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tepadina należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Tepadina znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.