



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tepadina

tiotepa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tepadina. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tepadina?

Zdravilo Tepadina je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino tiotepa.

Za kaj se zdravilo Tepadina uporablja?

Zdravilo Tepadina se uporablja v kombinaciji s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka) na dva načina:

- kot pripravljano zdravilo (kondicioniranje) pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (celic, ki tvorijo krvne celice). Ta vrsta presaditve se uporablja pri bolnikih, pri katerih je treba zamenjati krvotvorne celice, ker imajo krvno bolezen, kot je krvni rak (vključno z levkemijo), ali bolezen, ki povzroča nizko raven rdečih krvničk (vključno s talasemijo ali anemijo srpastih celic);
- med zdravljenjem čvrstih tumorjev, ko je potrebna kemoterapija z visokimi odmerki, kateri sledi presaditev krvotvornih matičnih celic.

Zdravilo Tepadina se lahko uporablja za presaditev darovalčevih celic in za presaditev celic, ki izvirajo iz telesa bolnika samega.

Ker je v Evropski uniji (EU) bolnikov, pri katerih se izvaja tovrstno kondicioniranje in presaditev, malo, je bilo zdravilo Tepadina dne 29. Januarja 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Tepadina uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tepadina mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili, ki jih je bolnik prejemal pred presaditvijo. Zdravilo je treba dajati kot infuzijo v veliko veno, ki traja dve do štiri ure.

Odmerek zdravila Tepadina je odvisen od vrste krvne bolezni ali čvrstega tumorja, ki ga ima bolnik, in od vrste presaditve, ki se bo izvedla. Odvisen je tudi od telesne površine bolnika (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) ali od njegove telesne mase. Pri odraslih je dnevni odmerek od 120 do 481 mg na kvadratni meter (m²), ki se daje do največ pet dni pred presaditvijo. Pri otrocih je dnevni odmerek od 125 do 350 mg/m² in se daje do največ tri dni pred presaditvijo. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Tepadina deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Tepadina, tiotepa, spada v skupino zdravil, imenovanih „alkilirajoča sredstva“. Te učinkovine so „citotoksične“. To pomeni, da ubijajo celice, zlasti tiste, ki se hitro množijo, kot so rakave ali matične (ali „izvirne“) celice (celice, ki se lahko razvijejo v različne vrste celic). Zdravilo Tepadina se uporablja z drugimi zdravili pred presaditvijo za uničenje nenormalnih celic in bolnikovih obstoječih krvotvornih celic. To omogoča presaditev novih celic, saj se ustvari prostor za nove celice in zmanjša tveganje zavrnitve.

Z zdravilno učinkovino tiotepa pripravljajo bolnike na presaditev krvotvornih celic v Evropski uniji (EU) od konca 80. let 20. stoletja.

Kako je bilo zdravilo Tepadina raziskano?

Ker se tiotepa v EU uporablja že več let, je družba predstavila podatke iz objavljene literature. To je vključevalo 109 študij s približno 6 000 odraslimi in 900 otroki s krvnimi boleznimi ali čvrstimi tumorji, pri katerih so izvedli presaditev krvotvornih celic. V študijah so proučevali število bolnikov z uspešno presaditvijo, čas do ponovitve bolezni in čas preživetja bolnikov.

Kakšne koristi je zdravilo Tepadina izkazalo med študijami?

Iz objavljenih študij je razvidno, da ima zdravilna učinkovina tiotepa, če se uporablja v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki, koristne učinke pri odraslih in otrocih, ki se zdravijo zaradi krvnih bolezni in čvrstih tumorjev. Pomaga uničiti bolnikove obstoječe krvotvorne celice, kar se kaže v uspešni presaditvi novih celic, daljšem preživetju in zmanjšanem tveganju ponovitve bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tepadina?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tepadina v kombinaciji z drugimi zdravili so okužbe, citopenija (nizko število celic v krvi), reakcija presadka proti gostitelju (ko presajene celice napadejo telo), črevesne bolezni, hemoragični cistitis (krvavitve in vnetje mehurja) in vnetje sluznice (vnetje vlažnih telesnih površin). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tepadina pri odraslih in otrocih, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tepadina ne smejo uporabljati nosečnice ali doječe matere. Zdravilo se ne sme uporabljati skupaj s cepivom proti rumeni mrzlici ali cepivi, ki vsebujejo žive viruse ali bakterije. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tepadina odobreno?

CHMP je zaključil, da je uporaba zdravilne učinkovine zdravila Tepadina, tiotepa, dobro uveljavljena. To pomeni, da se uporablja že mnogo let in da je na voljo dovolj informacij o njeni učinkovitosti in varnosti. Odbor je na podlagi razpoložljivih objavljenih podatkov zaključil, da so koristi zdravila Tepadina večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tepadina?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tepadina je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Tepadina

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tepadina, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tepadina je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tepadina preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Tepadina je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.