



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Tepadina

thiotépa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tepadina. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Tepadina.

Qu'est-ce que Tepadina?

Tepadina est une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif thiotépa.

Dans quel cas Tepadina est-il utilisé?

Tepadina est utilisé en association avec une chimiothérapie (médicaments pour traiter le cancer) des deux façons suivantes:

- comme traitement de « conditionnement » (préparatoire) avant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (les cellules qui produisent des cellules sanguines). Ce type de transplantation est utilisé chez les patients qui doivent remplacer leurs cellules productrices de cellules sanguines, parce qu'ils présentent une maladie du sang comme un cancer du sang (notamment une leucémie) ou des maladies entraînant une baisse du nombre de globules rouges, (telles que la thalassémie ou l'anémie falciforme);
- durant le traitement de tumeurs solides lorsqu'une chimiothérapie à haute dose suivie d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques est requise.

Tepadina peut être utilisé pour la greffe de cellules d'un donneur et pour une transplantation de cellules issues du propre corps du patient.

Étant donné le faible nombre de patients dans l'Union européenne (UE) qui reçoivent ce type de conditionnement et de transplantation, Tepadina a été désigné comme étant un « médicament orphelin » (un médicament utilisé pour des maladies rares), le 29 janvier 2007.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Tepadina est-il utilisé?

Le traitement par Tepadina doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans les traitements avant transplantation. Il doit être administré en perfusion dans une grande veine, d'une durée de deux à quatre heures.

La dose de Tepadina dépend du type de maladie du sang ou de tumeur solide dont souffre le patient et du type de transplantation à réaliser. La dose est également fonction de la surface corporelle du patient (calculée à partir de sa taille et de son poids) ou du poids de celui-ci. Chez les adultes, la dose quotidienne se situe entre 120 et 481 mg par mètre carré (m²), administrés sur une période allant jusqu'à cinq jours avant la transplantation. Chez les enfants, la dose quotidienne se situe entre 125 et 350 mg/m², administrés sur une période allant jusqu'à trois jours avant la transplantation. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Comment Tepadina agit-il?

Le principe actif de Tepadina, le thiotépa, appartient à un groupe de médicaments appelés «agents alkylants». Ces substances sont «cytotoxiques». Cela signifie qu'elles tuent des cellules, en particulier des cellules qui se multiplient rapidement, comme les cellules cancéreuses ou les cellules progénitrices ou «souches» (cellules qui peuvent se développer en différents types de cellules). Tepadina est utilisé avec d'autres médicaments avant la transplantation, pour détruire les cellules anormales et les cellules productrices de cellules sanguines existant chez le patient. Cela permet de transplanter de nouvelles cellules, en leur créant de la place et en réduisant le risque de rejet.

Le thiotépa est utilisé pour préparer les patients à la transplantation de cellules productrices de cellules sanguines dans l'UE depuis la fin des années 1980.

Quelles études ont été menées sur Tepadina?

Le thiotépa étant utilisé depuis de nombreuses années dans l'UE, la société a présenté des données d'études publiées dans la littérature scientifique. Il s'agissait de 109 études incluant au total près de 6 000 adultes et 900 enfants présentant des maladies du sang ou des tumeurs solides, qui devaient recevoir une greffe de cellules productrices de cellules sanguines. Ces études visaient à déterminer le nombre de patients chez les lesquels la transplantation avait réussi, le temps écoulé avant la réapparition des maladies et le temps de survie des patients.

Quel est le bénéfice démontré par Tepadina au cours des études?

Les études publiées ont montré que le thiotépa utilisé en association avec d'autres médicaments de chimiothérapie est bénéfique pour les adultes et les enfants traités pour des maladies du sang et des tumeurs solides. Il aide à détruire les cellules productrices de cellules sanguines existant chez les patients, ce qui conduit à la réussite de la transplantation de nouvelles cellules, à la prolongation de la survie et à une diminution du risque de réapparition des maladies.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Tepadina?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tepadina lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments sont les suivants: infections, cytopénie (faible nombre de cellules dans le sang), maladie du greffon contre l'hôte (quand les cellules transplantées attaquent l'organisme), troubles intestinaux, cystite hémorragique (saignement et inflammation de la vessie) et inflammation muqueuse.

(inflammation des surfaces humides du corps). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tepadina, voir la notice.

Tepadina ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou allaitantes. Il ne doit pas non plus être utilisé en même temps que le vaccin contre la fièvre jaune ou des vaccins contenant des bactéries ou des virus vivants. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tepadina a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que l'utilisation du principe actif de Tepadina, le thiotépa, est bien établie. Cela signifie qu'il est utilisé depuis de nombreuses années et qu'il existe suffisamment d'informations sur son efficacité et sa sécurité. Le comité a estimé que, sur la base des informations publiées disponibles, les bénéfices de Tepadina sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tepadina?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Tepadina est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Tepadina, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Tepadina

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Tepadina, le 15 mars 2010.

L'EPAR complet relatif à Tepadina est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tepadina, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Tepadina est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dernière mise à jour du présent résumé : 11-2014.