



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Teradina thiotepa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Teradina. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Teradina.

Какво представлява Teradina?

Teradina е прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество тиотепа (*thiotepa*).

За какво се използва Teradina?

Teradina се използва в комбинация с химиотерапия (лекарства за лечение на рак) по два начина:

- като „кондициониращо“ (подготвително) лечение преди трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки (клетките, които произвеждат кръвни клетки). Този вид трансплантация се използва при пациенти, които се нуждаят от замяна на кръвотворните клетки, поради заболяване на кръвта, например рак на кръвта (включително левкемия) или заболявания, които водят до понижаване на броя на червените кръвни клетки (включително таласемия или сърповидно-клетъчна анемия);
- по време на лечението на солидни тумори, когато е подходяща химиотерапия с висока доза, последвана от трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки.

Teradina може да се използва за трансплантация на клетки от донор и за трансплантация на клетки, получени от собствени за организма на пациента клетки.

Тъй като броят на пациентите в Европейския съюз (ЕС), които преминават през това подготвително лечение и трансплантация, е малък, Teradina е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 29 януари 2007 г.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Teradina?

Лечението с Teradina трябва да се прилага под наблюдението на лекар, който има опит с подготвителното лечение преди трансплантация. Трябва да се прилага като инфузия в голяма вена с продължителност два до четири часа.

Дозата на Teradina зависи от вида заболяване на кръвта или солиден тумор на пациента, и от вида на извършваната трансплантация. Дозата зависи и от телесната повърхност на пациента (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) или от теглото на пациента. При възрастни дневната доза е в интервал от 120 до 481 mg на квадратен метър (m²), като се прилага до пет дни преди трансплантацията. При деца дневната доза е в интервал от 125 до 350 mg/m², като се прилага до три дни преди трансплантацията. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Teradina?

Активното вещество в Teradina, тиотепа, принадлежи към група лекарства, наричани „алкилиращи агенти“. Тези вещества са „цитотоксични“. Това означава, че убиват клетки, особено такива, които се делят бързо, като раковите или прогениторните (или „стволови“) клетки (клетки, които могат да се развият в различни видове клетки). Teradina се прилага в комбинация с други лекарства преди трансплантация за унищожаване на абнормни клетки и съществуващи кръвотворни клетки на пациента. Това позволява да бъдат трансплантирани нови клетки, като се освобождава място за новите клетки и се намалява рискът от реакция на отхвърляне.

Тиотепа се използва за подготовка на пациенти за трансплантация на кръвотворни клетки в Европейския съюз (ЕС) от края на 80-те години на миналия век.

Как е проучен Teradina?

Тъй като тиотепа се използва в ЕС отдавна, компанията представя данни от публикуваната литература. Това включва 109 проучвания сред около 6000 възрастни и 900 деца със заболявания на кръвта и солидни тумори, на които са били трансплантирани кръвотворни клетки. Проучванията разглеждат броя на пациентите с успешна трансплантация, продължителността на периода без рецидиви и преживяемостта.

Какви ползи от Teradina са установени в проучванията?

Публикуваните проучвания показват, че тиотепа, използван в комбинация с други лекарства за химиотерапия, е от полза за възрастни и деца, които се лекуват за заболявания на кръвта и солидни тумори. Той помага за унищожаване на съществуващите кръвотворни клетки на пациента, което води до успешна трансплантация на нови клетки, подобрена преживяемост и понижен риск от рецидив на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Teradina?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Teradina, когато се прилага с други лекарства, са инфекции, цитопения (нисък брой клетки в кръвта), реакция на присадка срещу приемника (когато трансплантираните клетки атакуват тялото), стомашно-чревни нарушения, хеморагичен цистит (кървене и възпаление на пикочния мехур) и възпаление на лигавиците (възпаление на

влажните телесни повърхности). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции при възрастни и деца, съобщени при Terpadina, вижте листовката.

Terpadina не трябва да се прилага при бременни жени или кърмачки. Също така не трябва да се прилага заедно с ваксина срещу жълта треска или ваксини, съдържащи живи вируси или бактерии. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Terpadina е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че активното вещество в Terpadina, тиотепа, е с добре установена употреба. Това означава, че се прилага отдавна и че има достатъчно информация за неговата ефективност и безопасност. Комитетът реши, че въз основа на наличната публикувана информация, ползите от Terpadina са по-големи рисковете, свързани с употребата му, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Terpadina?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Terpadina се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Terpadina, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Terpadina:

На 15 март 2010г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Terpadina, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Terpadina може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Terpadina прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Terpadina може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.