



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/94265/2021
EMA/H/C/005434

Тиотепа Riemser (*thiotepa*)

Общ преглед на Тиотепа Riemser и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Тиотепа Riemser и за какво се използва?

Тиотепа Riemser се използва в комбинация с химиотерапия по два начина:

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

Тиотепа Riemser може да се използва за трансплантация на прогениторни клетки от донор или от собствени клетки на пациента.

Тиотепа Riemser съдържа активното вещество тиотепа (*thiotepa*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Тиотепа Riemser съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Tepadina. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Тиотепа Riemser?

Тиотепа Riemser се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на кондициониращи лечения преди трансплантация.

Тиотепа Riemser се прилага чрез инфузия (вливане) в голяма вена в продължение на 2 до 4 часа. Дозата зависи от вида на заболяването на кръвта или тумора, от които страда пациентът, и от вида на трансплантацията, която предстои да бъде извършена, както и от теглото или от теглото и ръста на пациента.

За повече информация относно употребата на Тиотепа Riemser вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Тиотепа Riemser?

Активното вещество в Тиотепа Riemser, тиотепа, принадлежи към група лекарства, наречени „алкилиращи средства“. Това са „цитотоксични“ вещества. Това означава, че убиват клетки, включително клетки, които се делят бързо, напр. раковите или прогениторните („стволовите“) клетки (клетки, които могат да се развият в различни видове клетки).

Тиотепа Riemser се използва в комбинация с други лекарства преди трансплантация за унищожаване на аномалните клетки и съществуващите 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 в Европейския съюз (ЕС) за подготвяне на пациенти за трансплантация на кръвотворни клетки от края на 80-те години на XX в.

Как е проучен Тиотепа Riemser?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно тиотепа. Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Teradina и не е необходимо да се повтарят с Тиотепа Riemser.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Тиотепа Riemser. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Тиотепа Riemser се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да произвежда същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Тиотепа Riemser се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Тиотепа Riemser?

Тъй като Тиотепа Riemser е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Тиотепа Riemser е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Тиотепа Riemser е сравним с Teradina. Поради това становището на Агенцията е, че както при Teradina, ползите от Тиотепа Riemser превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тиотепа Riemser, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Тиотепа Riemser непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Тиотепа Riemser, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Тиотепа Riemser:

Допълнителна информация за Тиотепа Riemser можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.