



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*thiotepum*)

Přehled pro přípravek Thiotepa Riemser a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Thiotepa Riemser a k čemu se používá?

Přípravek Thiotepa Riemser se používá v kombinaci s chemoterapií dvěma způsoby:

- v podobě přípravné fáze léčby před transplantací hematopoetických progenitorových buněk (buněk, které vytvářejí krevní buňky). Tento typ transplantace se používá u pacientů, u kterých je nutné nahrazení krvetvorných buněk, neboť trpí onemocněním krve, například rakovinou krve (např. leukemií), nebo onemocněními, která způsobují nízký počet červených krvinek (včetně talasemie nebo srpkovité anemie),
- během léčby solidních nádorů, kdy před transplantací hematopoetických progenitorových buněk je nutná vysoká dávka chemoterapie.

Přípravek Thiotepa Riemser lze použít v případě transplantace progenitorových buněk od dárce nebo transplantace progenitorových buněk z pacientova vlastního těla.

Přípravek Thiotepa Riemser obsahuje léčivou látku thiotepa a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Thiotepa Riemser obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Tepadina. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Thiotepa Riemser používá?

Výdej přípravku Thiotepa Riemser je vázán na lékařský předpis. Přípravek Thiotepa Riemser musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s přípravnými fázemi léčby před transplantací.

Přípravek Thiotepa Riemser se podává infuzí (kapáním) do velké žíly po dobu 2 až 4 hodin. Dávka závisí na typu pacientova onemocnění krve nebo nádoru a na typu transplantace, která má být provedena, a také na tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti a výšce pacienta.

Více informací o používání přípravku Thiotepa Riemser naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Thiotepa Riemser působí?

Léčivá látka v přípravku Thiotepa Riemser, thiotepa, patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako „alkylační látky“. Tyto látky jsou „cytotoxické“. Znamená to, že usmrcují buňky, zvláště buňky, které se rychle množí, například nádorové a progenitorové („kmenové“) buňky (buňky, které se mohou vyvinout v jiné typy buněk).

Přípravek Thiotepa Riemser se používá společně s jinými léčivými přípravky před transplantací ke zničení abnormálních buněk a již existujících krvetvorných buněk pacienta. Je tak možné transplantovat nové buňky, neboť se pro ně vytvoří prostor a zmírní se riziko odmítnutí. Thiotepa se v Evropské unii používá pro přípravu pacientů před transplantací krvetvorných buněk od konce 80. let 20. století.

Jak byl přípravek Thiotepa Riemser zkoumán?

Společnost předložila údaje o thiotepě z publikované literatury. Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tepadina, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Thiotepa Riemser.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Thiotepa Riemser. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Thiotepa Riemser se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Thiotepa Riemser je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Thiotepa Riemser?

Jelikož přípravek Thiotepa Riemser je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Thiotepa Riemser registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Thiotepa Riemser je srovnatelný s přípravkem Tepadina. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tepadina přínosy přípravku Thiotepa Riemser převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Thiotepa Riemser?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Thiotepa Riemser, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Thiotepa Riemser průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Thiotepa Riemser jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Thiotepa Riemser

Další informace o přípravku Thiotepa Riemser jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.