



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*thiotepa*)

En oversigt over Thiotepa Riemser, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Thiotepa Riemser, og hvad anvendes det til?

Thiotepa Riemser anvendes i kombination med kemoterapi på to måder:

- som en forberedende (konditionerende) behandling før transplantation af såkaldte progenitorceller, der danner røde blodlegemer. Denne type transplantation bruges til patienter, der har behov for nye bloddannende celler, fordi de lider af en blodsygdom såsom blodkræft (f.eks. leukæmi) eller en sygdom, der medfører et lavt antal røde blodlegemer (herunder thalassæmi eller seglcelleanæmi)
- ved behandling af solide tumorer, hvor det er nødvendigt med høje doser af kemoterapi efterfulgt af transplantation af progenitorceller.

Thiotepa Riemser kan anvendes til transplantation af progenitorceller fra en donor eller til transplantation af progenitorceller fra patientens egen krop.

Thiotepa Riemser indeholder det aktive stof thiotepa og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Thiotepa Riemser indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Tepadina. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Thiotepa Riemser?

Lægemidlet fås kun på recept. Lægemidlet skal gives under opsyn af en læge med erfaring i forberedende behandling før transplantation.

Thiotepa Riemser gives ved infusion (drop) i en stor vene over 2-4 timer. Dosen afhænger af den type blodsygdom eller tumor, patienten har, den type transplantation, der skal udføres, samt patientens vægt eller vægt og højde.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Thiotepa Riemser, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Thiotepa Riemser?

Det aktive stof i Thiotepa Riemser, thiotepa, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet alkyliserende midler. Disse stoffer er "cytotoksiske". Det betyder, at de dræber celler, især celler, som deler sig

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



hurtigt, f.eks. kræft i progenitorceller (eller "stamceller") (celler, der kan udvikle sig til forskellige typer celler).

Thiotepa Riemser anvendes sammen med andre lægemidler før transplantation til at dræbe de abnorme celler og patientens eksisterende blodproducerende celler. Dette gør det muligt at transplantere nye celler, da det skaber plads til dem og mindsker risikoen for, at de bliver afstødt. Thiotepa har været brugt til at forberede patienter til transplantation af bloddannende celler i EU siden sidst i 1980'erne.

Hvordan blev Thiotepa Riemser undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om thiotepa. Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Tepadina, og de behøver ikke at blive gentaget for Thiotepa Riemser.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier af kvaliteten af Thiotepa Riemser. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Thiotepa Riemser optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Thiotepa Riemser gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Thiotepa Riemser?

Da Thiotepa Riemser er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Thiotepa Riemser godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Thiotepa Riemser er sammenligneligt med Tepadina. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Thiotepa Riemser opvejer de identificerede risici som for Thiotepa Riemser, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thiotepa Riemser?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thiotepa Riemser.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Thiotepa Riemser løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Thiotepa Riemser vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Thiotepa Riemser

Yderligere information om Thiotepa Riemser findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.