



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*Thiotepa*)

Übersicht über Thiotepa Riemser und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Thiotepa Riemser und wofür wird es angewendet?

Thiotepa Riemser wird auf zwei Weisen in Kombination mit einer Chemotherapie angewendet:

- Als „konditionierende“ (vorbereitende) Behandlung vor einer Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen (Zellen, die Blutkörperchen produzieren). Diese Art von Transplantation wird bei Patienten angewendet, bei denen ein Ersatz der blutbildenden Zellen erforderlich ist, weil sie an einer Bluterkrankung wie Blutkrebs (z. B. Leukämie) oder an Erkrankungen leiden, die zu niedrigen Konzentrationen roter Blutkörperchen führen (einschließlich Thalassämie oder Sichelzellanämie);
- während der Behandlung solider Tumoren, wenn eine Hochdosis-Chemotherapie gefolgt von einer Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen erforderlich ist.

Thiotepa Riemser kann zur Transplantation von Vorläuferzellen von einem Spender oder zur Transplantation von Vorläuferzellen aus dem eigenen Körper des Patienten angewendet werden.

Thiotepa Riemser enthält den Wirkstoff Thiotepa und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Thiotepa Riemser den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Tepadina. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Thiotepa Riemser angewendet?

Thiotepa Riemser ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel muss unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über Erfahrung in der Anwendung von konditionierenden Behandlungen verfügt, die vor Transplantationen gegeben werden.

Thiotepa Riemser wird über einen Zeitraum von 2 bis 4 Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Dosis ist abhängig von der Bluterkrankung oder dem Tumor des Patienten und der Art der durchzuführenden Transplantation sowie dem Körpergewicht oder dem Körpergewicht und der Körpergröße des Patienten

Weitere Informationen zur Anwendung von Thiotepa Riemser entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Thiotepa Riemser?

Der Wirkstoff in Thiotepa Riemser, Thiotepa, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Alkylanzien“ bezeichnet werden. Diese Stoffe sind „zytotoxisch“. Das bedeutet, dass sie Zellen abtöten, insbesondere Zellen, die sich rasch vermehren, wie z. B. Krebszellen von Vorläuferzellen (oder „Stammzellen“, also Zellen, die sich zu verschiedenen Arten von Zellen entwickeln können).

Thiotepa Riemser wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln vor der Transplantation angewendet, um abnormale Zellen und die vorhandenen blutbildenden Zellen des Patienten zu zerstören. Dies ermöglicht die Transplantation neuer Zellen, indem Platz für die neuen Zellen geschaffen und das Risiko einer Abstoßung reduziert wird. Thiotepa wird in der Europäischen Union (EU) seit Ende der 1980er Jahre zur Vorbereitung von Patienten auf die Transplantation blutbildender Zellen angewendet.

Wie wurde Thiotepa Riemser untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Thiotepa aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Tepadina durchgeführt und müssen für Thiotepa Riemser nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Thiotepa Riemser vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, „Bioäquivalenzstudien“ durchzuführen, um zu untersuchen, ob Thiotepa Riemser ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Thiotepa Riemser als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Thiotepa Riemser verbunden?

Da Thiotepa Riemser ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Thiotepa Riemser in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Thiotepa Riemser der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Tepadina vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tepadina der Nutzen von Thiotepa Riemser gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Thiotepa Riemser ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Thiotepa Riemser, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Thiotepa Riemser kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Thiotepa Riemser werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Thiotepa Riemser

Weitere Informationen zu Thiotepa Riemser finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.