



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117240/2023  
EMA/H/C/004751

## Trecondi (*Treosulfan*)

Übersicht über Trecondi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Trecondi und wofür wird es angewendet?

Trecondi ist ein Arzneimittel, das Patienten vor einer Knochenmarktransplantation von einem Spender („allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation“) gegeben wird. Es wird als sogenannte Konditionierungstherapie angewendet, um das Knochenmark des Patienten zu reinigen und Raum für die transplantierten Knochenmarkszellen zu schaffen, die dann gesunde Blutzellen bilden können.

Trecondi wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Fludarabin bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Monat mit Blutkrebs oder anderen schweren Erkrankungen, die eine Knochenmarktransplantation erfordern, angewendet.

Der Wirkstoff in Trecondi ist Treosulfan.

Hämatopoetische Stammzelltransplantationen sind selten und Trecondi wurde am 23. Februar 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186).

### Wie wird Trecondi angewendet?

Trecondi wird als zweistündige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Der Patient erhält Trecondi einmal täglich drei Tage lang vor der Transplantation. Fludarabin wird einmal täglich fünf Tage lang vor der Transplantation gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Anwendung von Trecondi muss von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung mit Konditionierungstherapien vor allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation besitzt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trecondi 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Wie wirkt Trecondi?

Der Wirkstoff in Trecondi, Treosulfan, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Alkylanzien“ bezeichnet werden. Im Körper wird Treosulfan in andere Verbindungen, sogenannte Epoxide, umgewandelt, die Zellen abtöten, insbesondere Zellen, die sich rasch entwickeln, wie z. B. Knochenmarkszellen. Epoxide wirken, indem sie an die DNA von Zellen binden, während sie sich teilen. Auf diese Weise kann Trecondi Zellen im Knochenmark des Patienten abtöten und Raum für die neuen Zellen von einem Spender schaffen.

## Welchen Nutzen hat Trecondi in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Trecondi mindestens so wirksam wie Busulfan ist, einem anderen Arzneimittel zur Vorbereitung von Patienten für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation.

In einer der Studien, an der 570 Erwachsene mit akuter myeloischer Leukämie (einer Art Blutkrebs) oder myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine hohe Anzahl abnormaler Blutzellen gebildet wird) teilnahmen, verlief bei 64 % der Patienten, die Trecondi (mit Fludarabin) erhalten hatten, die Transplantation erfolgreich und sie waren 2 Jahre später am Leben und ohne Erkrankung, gegenüber 51 % der Patienten, die Busulfan (mit Fludarabin) erhalten hatten.

In einer weiteren Studie bei 70 Kindern mit Blutkrebs lebten 99 % der Kinder, die Trecondi (mit Fludarabin) erhielten, drei Monate nach ihrer Transplantation; 91 % der Kinder lebten nach einem Jahr und 84 % nach drei Jahren.

In einer zusätzlichen Studie bei 101 Kindern mit anderen schweren Erkrankungen, die eine Knochenmarkstransplantation erforderten, war in den drei Monaten nach dem Eingriff keines der 51 Kinder, denen Trecondi verabreicht wurde, an Transplantationsursachen gestorben, im Vergleich zu fünf von 50 Kindern, die Busulfan (mit Fludarabin) erhielten. Ein Jahr nach der Transplantation lebten 96 % der Kinder, die Trecondi erhielten, und 88 % der Kinder, die Busulfan erhielten.

## Welche Risiken sind mit Trecondi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trecondi bei Erwachsenen und Kindern (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, Übelkeit, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Erbrechen und Durchfall. Müdigkeit, febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber) und hohe Bilirubinspiegel im Blut (ein Abbauprodukt roter Blutkörperchen) wurden ebenfalls bei mehr als 1 von 10 Erwachsenen beobachtet; Lebertoxizität und Anstieg der Konzentration bestimmter Leberenzyme im Blut, Bauchschmerzen, Juckreiz und Fieber können ebenfalls mehr als 1 von 10 Kindern betreffen.

Häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Ödeme (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen) und ein Anstieg der Konzentrationen bestimmter Leberenzyme im Blut. Häufige Nebenwirkungen bei Kindern (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, febrile Neutropenie, Ausschlag, Haarausfall und ein hoher Bilirubinspiegel im Blut.

Trecondi darf weder bei Patienten mit einer aktiven, unkontrollierten Infektion, mit schweren Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenproblemen, noch bei Patienten mit Fanconi-Anämie oder anderen Störungen der DNA-Reparatur angewendet werden. Schwangere dürfen Trecondi nicht anwenden, und Lebendimpfstoffe dürfen Patienten, die Trecondi erhalten, nicht verabreicht werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Trecondi in der EU zugelassen?**

Trecondi ist bei der Vorbereitung von Erwachsenen und Kindern auf eine hämatopoetische Stammzelltransplantation wirksam.

Die Nebenwirkungen von Trecondi sind beherrschbar und denen mit Busulfan beobachteten vergleichbar. Wie Busulfan wird Trecondi als Konditionierungstherapie „verringertes Intensität“ betrachtet. Dies bedeutet, dass es weniger toxisch ist als Standardkonditionierungsbehandlungen, die auf einer Chemotherapie mit oder ohne Strahlung beruhen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trecondi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trecondi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trecondi, 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 Trecondi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trecondi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Trecondi**

Trecondi erhielt am 20. Juni 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Trecondi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2023 aktualisiert.