



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (θειοτέπα)

Ανασκόπηση του Thiotepa Riemser και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Thiotepa Riemser και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Thiotepa Riemser χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με δύο τρόπους:

- ως αγωγή «προετοιμασίας» πριν από τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (τα κύτταρα που παράγουν ερυθρά αιμοσφαίρια). Στον συγκεκριμένο τύπο μεταμόσχευσης υποβάλλονται ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση των αιμοποιητικών κυττάρων διότι πάσχουν από αιματολογική νόσο, όπως καρκίνο του αίματος (π.χ. λευχαιμία), ή από νόσους που προκαλούν χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (όπως θαλασσαιμία ή δρεπανοκυτταρική αναιμία).
- κατά τη διάρκεια θεραπείας συμπαγών όγκων όταν χρειάζεται υψηλή δόση χημειοθεραπείας ακολουθούμενη από μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων.

Το Thiotepa Riemser μπορεί να χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση προγονικών κυττάρων από δότη ή για μεταμόσχευση προγονικών κυττάρων από τον ίδιο τον ασθενή.

Το Thiotepa Riemser περιέχει τη δραστική ουσία θειοτέπα και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Thiotepa Riemser περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Terpadina. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Thiotepa Riemser;

Το Thiotepa Riemser χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού πεπειραμένου σε αγωγές προετοιμασίας πριν από μεταμόσχευση.

Το Thiotepa Riemser χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας διάρκειας 2 έως 4 ωρών. Η δόση εξαρτάται από την αιματολογική νόσο ή από το είδος του όγκου του ασθενούς και τον τύπο της μεταμόσχευσης στην οποία θα υποβληθεί ο ασθενής, καθώς και από το βάρος του ασθενούς ή από αμφότερα το βάρος και το ύψος του.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Thiotepa Riemser, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Thiotepa Riemser;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Thiotepa Riemser, η θειοτέπα, ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αλκυλιωτικοί παράγοντες». Οι ουσίες αυτές είναι κυτταροτοξικές. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να εξουδετερώνουν τα κύτταρα, ειδικά τα κύτταρα που πολλαπλασιάζονται με ταχύ ρυθμό, όπως συμβαίνει στον καρκίνο των προγονικών (ή «βλαστικών») κυττάρων (κύτταρα τα οποία μπορούν να αναπτυχθούν σε διαφορετικούς τύπους κυττάρων).

Το Thiotepa Riemser χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα πριν από μεταμόσχευση με σκοπό την καταστροφή των μη φυσιολογικών κυττάρων αλλά και των υφιστάμενων αιμοποιητικών κυττάρων του ασθενούς. Κατ' αυτόν τον τρόπο καθίσταται εφικτή η μεταμόσχευση νέων κυττάρων διότι δημιουργείται χώρος για τα νέα αυτά κύτταρα και μειώνεται ο κίνδυνος απόρριψής τους. Η θειοτέπα χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 1980 για την προετοιμασία ασθενών πριν από μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Thiotepa Riemser;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη θειοτέπα. Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Teradina, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Thiotepa Riemser.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Thiotepa Riemser. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Thiotepa Riemser απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Thiotepa Riemser εγχύεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Thiotepa Riemser;

Δεδομένου ότι το Thiotepa Riemser είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που παρουσιάζει θεωρούνται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Thiotepa Riemser;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Thiotepa Riemser είναι συγκρίσιμο με το Teradina. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θεωρεί ότι, όπως και για το Teradina, τα οφέλη του Thiotepa Riemser υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Thiotepa Riemser;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Thiotepa Riemser.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Thiotepa Riemser τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Thiotepa Riemser θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Thiotepa Riemser

Περισσότερες πληροφορίες για το Thiotepa Riemser διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.