



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117241/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (τρεοσουλφάνη)

Ανασκόπηση του Trecondi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trecondi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trecondi είναι φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς προτού υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών από δότη, γνωστή ως «αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων». Χρησιμοποιείται ως θεραπεία «προετοιμασίας» για τον καθαρισμό του μυελού των οστών του ασθενούς και τη δημιουργία χώρου για τα μεταμοσχευμένα κύτταρα μυελού των οστών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να παράγουν υγιή αιμοσφαίρια.

Το Trecondi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ονομάζεται φλουδαραβίνη σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 μηνός και άνω με καρκίνους του αίματος ή άλλες σοβαρές διαταραχές που απαιτούν μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Η δραστική ουσία του Trecondi είναι η τρεοσουλφάνη.

Η μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων είναι σπάνια και το Trecondi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 23 Φεβρουαρίου 2004. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186.

Πώς χρησιμοποιείται το Trecondi;

Το Trecondi χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας δύο ωρών. Ο ασθενής λαμβάνει Trecondi μία φορά την ημέρα για 3 ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση. Η φλουδαραβίνη χορηγείται μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του Trecondi πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία προετοιμασίας πριν από την αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trecondi, 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



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

Πώς δρα το Trecondi;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Trecondi, η τρεοσουλφάνη, ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Στον οργανισμό, η τρεοσουλφάνη μετατρέπεται σε άλλες ενώσεις που ονομάζονται εποξειδία, οι οποίες εξουδετερώνουν τα κύτταρα και ιδίως τα κύτταρα που αναπτύσσονται ταχέως, όπως είναι τα κύτταρα του μυελού των οστών. Τα εποξειδία κατά τη διαίρεσή τους προσκολλώνται στο DNA των κυττάρων του μυελού των οστών. Με αυτόν τον τρόπο, το Trecondi μπορεί να εξουδετερώνει τα κύτταρα του μυελού των οστών του ασθενούς και να δημιουργεί χώρο για τα νέα κύτταρα από τον δότη.

Ποια είναι τα οφέλη του Trecondi σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Trecondi είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βουσουλφάνη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ασθενών για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Σε μία από τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 570 ενήλικες με οξεία μυελογενή λευχαιμία (καρκίνος του αίματος) ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγεται μεγάλος αριθμός μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων), το 64% των ασθενών που έλαβαν Trecondi (σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη) υποβλήθηκαν σε επιτυχή μεταμόσχευση και ήταν εν ζωή και απαλλαγμένοι από ασθένειες ύστερα από 2 χρόνια, σε σύγκριση με το 51 % των ασθενών που έλαβαν βουσουλφάνη (σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη).

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 70 παιδιά με καρκίνους του αίματος, το 99 % των παιδιών που έλαβαν Trecondi (σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη) ήταν εν ζωή 3 μήνες μετά τη μεταμόσχευση. Το 91 % των παιδιών ήταν εν ζωή μετά από ένα έτος και το 84 % μετά από τρία έτη.

Σε μια συμπληρωματική μελέτη στην οποία μετείχαν 101 παιδιά με άλλες σοβαρές διαταραχές που απαιτούσαν μεταμόσχευση μυελού των οστών, κανένα από τα 51 παιδιά που έλαβαν Trecondi δεν απεβίωσε από αίτια που σχετιζόνταν με τη μεταμόσχευση κατά τους 3 μήνες μετά τη διαδικασία, σε σύγκριση με 5 από τα 50 παιδιά που έλαβαν βουσουλφάνη (σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη). Ένα έτος μετά τη μεταμόσχευση, το 96 % των παιδιών που έλαβαν Trecondi και το 88 % των παιδιών που έλαβαν βουσουλφάνη ήταν εν ζωή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trecondi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trecondi σε ενήλικες και παιδιά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), έμετος και διάρροια. Σε περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες παρατηρήθηκαν επίσης κόπωση, εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων συνοδευόμενος από πυρετό) και υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων), ενώ σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά ενδέχεται να παρατηρηθεί και ηπατική τοξικότητα, καθώς και αύξηση των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), κνησμός και πυρετός.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι το κοιλιακό άλγος, η μειωμένη όρεξη, το εξάνθημα, ο κνησμός, η τριχόπτωση, ο πυρετός, το οίδημα (πρήξιμο λόγω κατακράτησης υγρών) και αύξηση των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι η κόπωση, η εμπύρετη ουδετεροπενία, το εξάνθημα, η τριχόπτωση και τα υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα.

Το Trecondi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό, ανεξέλεγκτη λοίμωξη, με σοβαρά καρδιακά, πνευμονικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, καθώς και σε ασθενείς με αναιμία Fanconi και άλλες διαταραχές της επιδιόρθωσης του DNA. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Trecondi, ενώ τα εμβόλια με ζώντες οργανισμούς δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν το Trecondi.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trecondi στην ΕΕ;

Το Trecondi είναι αποτελεσματικό στην προετοιμασία ενηλίκων και παιδιών για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Trecondi είναι διαχειρίσιμες και συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρούνται με τη βουσουλφάνη. Όπως και στην περίπτωση της βουσουλφάνης, το Trecondi θεωρείται θεραπεία προετοιμασίας «μειωμένης έντασης», αυτό σημαίνει ότι είναι λιγότερο τοξική από τις συνήθεις θεραπείες προετοιμασίας που βασίζονται σε χημειοθεραπεία με ή χωρίς ακτινοβολία.

Για τους λόγους αυτούς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trecondi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trecondi;

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Trecondi

Το Trecondi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trecondi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2023.