



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tiotepa Riemser (tiotepa)

Ülevaade ravimist Tiotepa Riemser ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tiotepa Riemser ja milleks seda kasutatakse?

Tiotepa Riemserit kasutatakse koos keemiaraviga kahel näidustusel.

- Ettevalmistava ravina enne vereloome eellasrakkude (rakud, millest tekivad vererakud) siirdamist. Vereloome eellasrakke siiratakse patsientidele, kellel on verehaiguse (nt verevähi, sh leukeemia) või erütrotsüütide (vere punaliblede) sisaldust vähendavate haiguste (nt talasseemia või sirprakulise aneemia) tõttu vaja vererakke tootvad rakud asendada.
- Soliidtuumorite suureannuselise keemiaravi korral, mille järel on vaja siirata vereloome eellasrakke.

Thiotepa Riemserit tohib kasutada nii doonori kui ka patsiendi enda eellasrakkude siirdamise korral.

Thiotepa Riemser sisaldab toimeainena tiotepat ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Thiotepa Riemser sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tepadina, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Thiotepa Riemser kasutatakse?

Thiotepa Riemser on retseptiravim. Ravi Thiotepa Riemseriga peab toimuma siirdamiseelses ravis kogenud arsti järelevalve all.

Thiotepa Riemserit manustatakse tavaliselt 2–30 minutit kestva infusioonina suurde veeni. Annus sõltub patsiendi verehaiguse või kasvaja liigist ja tehtavast siirdamise tüübist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest.

Lisateavet Thiotepa Riemseri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Thiotepa Riemser toimib?

Thiotepa Riemseri toimeaine tiotepa kuulub alküülivate ainete ravimirühma. Need ained on tsütotoksilised, st hävitavad rakke, eelkõige kiiresti paljunevaid rakke – näiteks pahaloomulise eellasrakk-kasvaja rakke (eellasrakud ehk tüvirakud on rakud, mis arenevad eri tüüpi rakkudeks).

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



Thiotepa Riemserit kasutatakse enne siirdamist koos teiste ravimitega ebanormaalsete rakkude ja patsiendil olemasolevate vereloome eellusrakkude hävitamiseks. See võimaldab teha ruumi uutele siiratavatele rakkudele ja vähendab ka siiratud rakkude äratõukereaktsiooni riski. Tiotepat on vereloomerakkude siirdamise ettevalmistamiseks kasutatud Euroopa Liidus alates 1980. aastate lõpust.

Kuidas ravimit Thiotepa Riemser uuriti?

Ettevõtte esitas tiotepa kohta avaldatud kirjandusest pärit andmed. Võrdlusravimiga Tepadina on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Thiotepa Riemseriga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Thiotepa Riemseri kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Thiotepa Riemser imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Thiotepa Riemserit manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Thiotepa Riemser kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Thiotepa Riemser on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Thiotepa Riemser ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Thiotepa Riemseri võrreldavus ravimiga Tepadina. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Tepadina korral, ületab Thiotepa Riemseri kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Thiotepa Riemser ohutu ja efektiivne kasutamine?

Thiotepa Riemseri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Thiotepa Riemseri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Thiotepa Riemseri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Thiotepa Riemseri kohta

Lisateave Thiotepa Riemseri kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.