



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117243/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (treosulfaan)

Ülevaade ravimist Trecondi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trecondi ja milleks seda kasutatakse?

Trecondi on ravim, mida manustatakse patsientidele enne neile doonori luuüdi siiriku ehk allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamist. Seda kasutatakse ettevalmistava ravina, et eemaldada patsiendi luuüdist rakud ja teha ruumi siiratavatele luuüdirakkudele, millest seejärel tekivad terved rakud.

Trecondit kasutatakse koos ravimi fludarabiiniga täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuustel lastel, kellel on verevähk või või muud rasked häired, mis vajavad luuüdi siirdamist.

Trecondi sisaldab toimeainena treosulfaani.

Vereloome tüvirakke siiratakse harva ja Trecondi nimetati 23. veebruaril 2004 harvikravimiks.

Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186

Kuidas Trecondit kasutatakse?

Trecondit manustatakse 2-tunnise veeniinfusioonina. Patsiendile manustatakse Trecondit üks kord ööpäevas 3 ööpäeva jooksul enne siirdamist. Fludarabiini manustatakse üks kord ööpäevas 5 ööpäeva jooksul enne siirdamist.

Trecondi on retseptiravim ja ravi Trecondiga peab toimuma allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise ettevalmistusravis kogenud arsti järelevalve all.

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

Kuidas Trecondi toimib?

Trecondi toimeaine treosulfaan kuulub alküülivate ainete ravimirühma. Organismis muundub treosulfaan muudeks ühenditeks (epoksiidideks), mis hävitavad rakke, eelkõige kiiresti arenevaid rakke, nt luuüdirakke. Epoksiidid seonduvad rakkude jagunemise ajal DNA-ga. Sellega saab Trecondi hävitada patsiendi luuüdis olevad rakud ja teha ruumi uutele doonorilt pärit rakkudele.

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.

Milles seisneb uuringute põhjal Trecondi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Trecondi on vähemalt sama efektiivne kui busulfaan (samuti ravim, mida kasutatakse patsientide ettevalmistamisel vereloome tüvirakkude siirdamiseks).

Uuringus, milles osales 570 täiskasvanut, kellel oli äge müeloidleukeemia (verevähi liik) või müelodüsplastiline sündroom (seisund, mille korral tekib palju ebanormaalseid vererakke), oli Trecondiga (koos fludarabiiniga) ravitud patsientidest neid, kellel luuüdi siirdamine õnnestus ja kes olid 2 aastat hiljem elus ning haiguseta, 64% ning busulfaaniga (koos fludarabiiniga) ravitutest 51%.

Teises uuringus, milles osales 70 verevähiga last, oli Trecondit (koos fludarabiiniga) saanud lastest 3 kuud pärast siirdamist elus 99%; 1 aasta pärast siirdamist 91% ja pärast 3 aastat 84%.

Lisauuringus, milles osales 101 muude luuüdi siirdamist vajavate raskete häiretega last, ei surnud protseduuri järel 3 kuu jooksul siirdamisest tingitud põhjustel ükski Trecondit saanud 51 lapsest võrreldes 5 lapsega 50st, kes said busulfaani (koos fludarabiiniga). Üks aasta pärast siirdamist oli elus 96% Trecondit saanud lastest ja 88% busulfaani saanud lastest.

Mis riskid Trecondiga kaasnevad?

Trecondi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja lastel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid, iiveldus, stomatiit (suu limaskestapõletik), oksendamine ja kõhulahtisus. Samuti on enam kui 1 täiskasvanul 10st täheldatud väsimust, febrilset neutropeeniat (neutrofiilide vähesus koos palavikuga) ja bilirubiini (vere punaliblede lagunemissaadus) suurt sisaldust veres. Maksatoksilisus ning teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, kõhuvalu, sügelus ja palavik võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st.

Sagedad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on kõhuvalu, isutus, lööve, sügelus, juuste väljalangemine, palavik, ödeem (vedelikupeetusest tingitud turse) ja teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine veres. Laste sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on väsimus, febrilne neutropeenia, lööve, juuste väljalangemine ja vere suur bilirubiinisaldus.

Trecondit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on aktiivne ravile allumatu infektsioon, rasked südame-, kopsu-, maksa- või neeruprobleemid ning Fanconi aneemia või muude DNA kahjustuste parandusmehhanismide häiretega patsientidel. Trecondit ei tohi kasutada rasedad ning Trecondiga ravitavatele patsientidele ei tohi manustada elusvaktsiine.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trecondi ELis heaks kiideti?

Trecondi on efektiivne täiskasvanute ja laste ettevalmistamisel vereloome tüvirakkude siirdamiseks.

Trecondi kõrvalnähud on hallatavad ja võrreldavad busulfaani kõrvalnähtudega. Nagu busulfaani, peetakse ka Trecondit vähese intensiivsusega ettevalmistusraviks, mis tähendab, et see on vähem toksiline kui ettevalmistavad keemiaravipõhised standarddravid koos kiiritusega või ilma.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Trecondi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trecondi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trecondi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Trecondi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Trecondi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Trecondi kohta

Trecondi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. juunil 2019.

Lisateave Trecondi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023