



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Yleisiä tietoja Thiotepa Riemser -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Thiotepa Riemser on ja mihin sitä käytetään?

Thiotepa Riemser -valmistetta käytetään solusalpaajahoitoon yhdistettynä kahdella tavalla:

- valmistelevana hoitona ennen hematopieettista kantasolusiirtoa (kantasolut valmistavat verisoluja). Tämäntyyppinen solusiirto tehdään potilaille, joiden verta tuottavat solut on korvattava, koska heillä on jokin verisairaus, kuten verisyöpä (esimerkiksi leukemia), tai sairauksia, joiden seurauksena punasolujen määrä on alhainen (esimerkiksi talassemia tai sirppisoluanemia).
- hoidettaessa kiinteitä kasvaimia, kun suuriannoksista solusalpaajahoitoa tarvitaan ennen hematopieettista kantasolusiirtoa.

Thiotepa Riemseria voidaan käyttää, kun siirrettävät kantasolut on saatu luovuttajalta tai ne ovat potilaan omia.

Thiotepa Riemserin vaikuttava aine on tiotepa, ja valmiste on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Thiotepa Riemser sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin viitevalmiste, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Thiotepa Riemser -valmistetta käytetään?

Thiotepa Riemser on reseptivalmiste. Valmiste annetaan sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta valmisteluhoitona ennen solusiirtoa annettavista lääkkeistä.

Thiotepa Riemser annetaan 2–4 tuntia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) suureen laskimoon. Annos määräytyy potilaan sairauden tai kasvaimen ja kantasolusiirron tyypin sekä potilaan painon tai painon ja pituuden mukaan.

Lisätietoja Thiotepa Riemser -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Thiotepa Riemser vaikuttaa?

Thiotepa Riemserin vaikuttava aine tiotepa on alkyloivien aineiden ryhmään kuuluva lääke. Nämä aineet ovat soluille myrkyllisiä. Se tarkoittaa sitä, että ne tuhoavat soluja, etenkin nopeasti monistuvia soluja, kuten syöpä- tai kantasoluja (jotka voivat kehittyä erityyppisiksi soluiksi).

Thiotepa Riemseria käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ennen solusiirtoa tuhoamaan potilaan poikkeavat solut ja senhetkiset verisoluja valmistavat solut. Näin uudet siirrettävät solu saavat tilaa ja hylkimisriski pienenee. Euroopan unionissa tiotepaa on käytetty potilaiden valmisteluun verta tuottavien solujen siirtoa varten 1980-luvun lopusta lähtien.

Miten Thiotepa Riemser valmistetta on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa tiotepaa koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Tepadinalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Thiotepa Riemserin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Thiotepa Riemserin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Thiotepa Riemser ja viitevalmiste samalla tavalla ja saavatko ne aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Thiotepa Riemser annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Thiotepa Riemserin edut ja riskit?

Koska Thiotepa Riemser on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Thiotepa Riemser on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Thiotepa Riemserin on osoitettu olevan verrattavissa Tepadinaan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tepadinan tavoin Thiotepa Riemserin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Thiotepa Riemserin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Thiotepa Riemserin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Thiotepa Riemserin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Thiotepa Riemser -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Thiotepa Riemser -lääkevalmisteesta

Lisää tietoa Thiotepa Riemser -lääkevalmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.