



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*thiotépa*)

Aperçu de Thiotepa Riemser et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Thiotepa Riemser et dans quel cas est-il utilisé?

Thiotepa Riemser est utilisé en association avec une chimiothérapie de deux façons:

- comme traitement de «conditionnement» (préparatoire) avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques (les cellules qui produisent les cellules sanguines). Ce type de greffe est utilisé chez les patients qui ont besoin de cellules sanguines de remplacement parce qu'ils présentent une maladie sanguine telle qu'un cancer du sang (par exemple, une leucémie) ou des maladies responsables d'un faible nombre de globules rouges (y compris la thalassémie ou l'anémie falciforme);
- au cours du traitement de tumeurs solides, lorsqu'une chimiothérapie intensive suivie d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques est nécessaire.

Thiotepa Riemser peut être utilisé pour la greffe de cellules souches à partir d'un donneur ou pour la greffe de cellules souches provenant du propre corps du patient.

Thiotepa Riemser contient la substance active thiotépa et est un «médicament générique». Cela signifie que Thiotepa Riemser contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Tepadina. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Thiotepa Riemser est-il utilisé?

Thiotepa Riemser n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans les traitements de conditionnement administrés avant une greffe.

Thiotepa Riemser est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une grosse veine, pendant 2 à 4 heures. La dose dépend du type de maladie du sang ou de tumeur que présente le patient et du type de greffe à réaliser, ainsi que du poids ou du poids et de la taille du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Thiotepa Riemser, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Thiotepa Riemser agit-il?

La substance active de Thiotepa Riemser, le thiotépa, appartient à un groupe de médicaments appelés «agents alkylants». Ces substances sont «cytotoxiques». Cela signifie qu'elles tuent les cellules, plus particulièrement celles qui se multiplient rapidement, telles que le cancer des cellules souches (cellules qui peuvent se développer dans différents types de cellules).

Thiotepa Riemser est utilisé avec d'autres médicaments avant une greffe pour détruire les cellules anormales et les cellules productrices de cellules sanguines existantes chez le patient. Cela permet de greffer de nouvelles cellules, en faisant de la place pour les nouvelles cellules et en réduisant le risque de rejet. Le thiotépa est utilisé pour préparer les patients à une greffe de cellules productrices de cellules sanguines dans l'Union européenne (UE) depuis la fin des années 80.

Quelles études ont été menées sur Thiotepa Riemser?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le thiotépa. Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Tepadina, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Thiotepa Riemser.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Thiotepa Riemser. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Thiotepa Riemser est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Thiotepa Riemser est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Thiotepa Riemser et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Thiotepa Riemser est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Thiotepa Riemser est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Thiotepa Riemser est comparable à Tepadina. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tepadina, les bénéfices de Thiotepa Riemser sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Thiotepa Riemser?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Thiotepa Riemser ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Thiotepa Riemser sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Thiotepa Riemser sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Thiotepa Riemser:

Des informations sur Thiotepa Riemser sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.