



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638722/2014
EMA/H/C/001046

EPAR, sažetak za javnost

Tepadina

tiotepa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Tepadina. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke za uvjete uporabe lijeka Tepadina.

Što je Tepadina?

Tepadina je prašak za koncentrat za otopinu za infuzij (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar tiotepa.

Za što se Tepadina koristi?

Tepadina se koristi u kombinaciji s kemoterapijom (lijekovima za liječenje raka) na dva načina:

- kao „kondicionirana“ (pripremna) terapija prije transplantacije hematopoetskih progenitorskih stanica (stanica koje proizvode krvne stanice). Ovaj tip presatka koristi se u bolesnika kojima je potrebna zamjena krvotvornih stanica budući da imaju bolest krvi poput raka krvi (uključujući i leukemiju) ili bolest koja uzrokuje mali broj crvenih krvnih stanica (uključujući talasemiju ili anemiju srpastih stanica);
- kada je visoko-dozna kemoterapija, nakon transplantacije hematopoetskih progenitorskih stanica, potrebna za liječenje solidnih tumora.

Tepadina se može koristiti za transplantaciju stanica od donatora i za transplataciju stanica dobivenih iz tijela bolesnika.

Budući da je broj bolesnika u Europskoj uniji (EU) koji se podvrgavaju ovom tipu kondicioniranja i transplantacije nizak, Tepadina se označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 29 siječnja 2007.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Tepadina koristi?

Primjena lijeka Tepadina mora biti pod nadzorom liječnika s iskustvom u pripremnom liječenju prije transplantacije. Lijek treba primjenjivati kao infuziju u veliku venu tijekom razdoblja od dva do četiri sata.

Doza lijeka Tepadina ovisi o tipu krvne bolesti ili solidnog tumora od kojeg bolesnik pati te tipu transplantacije koja će se provesti. Doza također ovisi o površini bolesnika (izračunato na temelju visine i tjelesne težine bolesnika) ili o tjelesnoj težini bolesnika. U odraslih osoba, dnevna se doza kreće od 120 do 481 mg po metru kvadratnom (m²) primijenjeno do pet dana prije transplantacije. U djece, rasponi dnevne doze kreću se od 125 do 350 mg/m² primijenjeno tri dana prije transplantacije. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Tepadina?

Djelatna tvar u lijeku Tepadina, tiotepa, ubraja se u grupu lijekova naziva „alikirajuće tvari“. Ove tvari su „citotoksične“. To znači da ubijaju stanice koje se brzo umnožavaju, poput stanica raka ili progenitorskih (ili „matičnih“) stanica (stanica koje se mogu razviti u različite tipove stanica). Tepadina se koristi zajedno s drugim lijekovima prije transplantacije kako bi se uništile abnormalne stanice i postojeće krvotvorne stanice bolesnika. Ovo omogućuje novim stanicama da se transplantiraju, čime se stvara prostor za nove stanice i smanjuje se rizik od odbacivanja.

Tiotepa je korištena za pripremu bolesnika za transplantaciju krvotvornih stanica na području Europske unije (EU) još od kasnih 1980.-ih.

Kako je lijek Tepadina ispitivan?

Budući da je tiotepa u uporabi već dugo godina na području EU, tvrtka je dostavila podatke iz objavljenih literature. Ovo je obuhvatilo 109 ispitivanja koja su uključivala otprilike 6.000 odraslih bolesnika i 900 djece s krvnim bolestima ili solidnim tumorima, koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvnih stanica. Ispitivanja su istražila broj bolesnika s uspješnim transplantacijama, koliko je dugo trajalo da se bolest vrati te trajanje preživljenja bolesnika.

Koje su koristi lijeka Tepadina utvrđene u ispitivanjima?

U objavljenim ispitivanjima utvrđeno je da je tiotepa korištena u kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima od koristi u odraslih i djece koji se liječe protiv krvnih bolesti i solidnih tumora. Pomaže pri uništavanju postojećih krvotvornih stanica bolesnika, što rezultira uspješnom transplantacijom novih stanica, poboljšanim preživljenjem i smanjenim rizikom od recidiva bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Tepadina?

Najčešće nuspojave koje se mogu javiti uslijed primjene lijeka Tepadina kada se lijek koristi s drugim lijekovima su infekcije, citopenija (mali broj stanica u krvi), bolest kada presađeni napada domaćina (kada presađene stanice napadaju tijelo), poremećaji crijeva, hemoragijske ciste (krvarenje i upala mjehura) i upala sluznica (upala vlažnih tjelesnih površina). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tepadina u odraslih i djece, potražite u uputi o lijeku

Tepadina se ne smije koristiti trudnica ili dojilja. Ne smije se koristiti zajedno sa cjepivom protiv žutice ili cjepivima koji sadrže žive viruse ili bakterije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Tepadina odobren?

Mišljenje je CHMP da djelatna tvar lijeka Tepadina, tiotepa, ima dobro utvrđenu primjenu. To znači da se koristio tijekom mnogo godina te da postoji dovoljno informacija o djelotvornosti i sigurnosti. Odbor je zaključio, na temelju dostupnih objavljenih informacija, da koristi od lijeka Tepadina nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tepadina?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tepadina. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Tepadina nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Tepadina

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tepadina na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Tepadina nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Tepadina pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Tepadina dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2014.