



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Pregled informacija o lijeku Thiotepa Riemser i zašto je odobren u EU-u

Što je Thiotepa Riemser i za što se koristi?

Thiotepa Riemser koristi se u kombinaciji s kemoterapijom na dva načina:

- kao pripremno liječenje prije transplantacije hematopoetskih progenitornih stanica (stanice koje čine krvne stanice). Ta se vrsta transplantacije provodi u bolesnika kojima je potrebna zamjena krvotvornih stanica zbog bolesti krvi kao što je rak krvi (npr. leukemija) ili bolesti koje uzrokuju nisku razinu crvenih krvnih stanica (uključujući talasemiju ili anemiju srpastih stanica)
- tijekom liječenja solidnih tumora kad je potrebna kemoterapija u visokim dozama te nakon toga transplantacija hematopoetskih progenitornih stanica.

Thiotepa Riemser može se koristiti za transplantaciju progenitornih stanica donora ili transplantaciju progenitornih stanica iz tijela bolesnika.

Thiotepa Riemser sadrži djelatnu tvar tiotepu te je „generički lijek”. To znači da Thiotepa Riemser sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tepadina. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Thiotepa Riemser primjenjuje?

Thiotepa Riemser izdaje se samo na recept. Lijek se mora primjenjivati pod nadzorom liječnika iskusnog u pripremnom liječenju koje se daje prije transplantacije.

Thiotepa Riemser daje se infuzijom (ukapavanjem) u veliku venu u trajanju od 2 do 4 sata. Doza ovisi o vrsti bolesti krvi ili tumora koju bolesnik ima te o vrsti transplantacije koja će se provesti i o težini bolesnika ili njegovoj težini i visini.

Za više informacija o primjeni lijeka Thiotepa Riemser pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Thiotepa Riemser?

Djelatna tvar u lijeku Thiotepa Riemser, tiotepa, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom „alkilirajući agensi”. Te su tvari „citotoksične”. To znači da ubijaju stanice, osobito one koje se brzo

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



množe, kao što su progenitorne (ili „matične“) stanice (stanice koje se mogu razviti u različite vrste stanica).

Lijek Thiotepa Riemser primjenjuje se s drugim lijekovima prije transplantacije kako bi uništio abnormalne stanice i postojeće krvotvorne stanice u tijelu bolesnika. To omogućuje transplantaciju novih stanica tako što se stvara prostor za nove stanice i smanjuje rizik od odbijanja. Thiotepa se u Europskoj uniji (EU) primjenjuje za pripremu bolesnika na transplantaciju krvotvornih stanica od kasnih 80-ih godina 20. stoljeća.

Kako je Thiotepa Riemser ispitivan?

Tvrtka je priložila podatke iz objavljene literature o tvari tiotepa. Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Tepadina i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Thiotepa Riemser.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Thiotepa Riemser. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se Thiotepa Riemser slično referentnom lijeku da bi se postigla ista razina djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Thiotepa Riemser daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Thiotepa Riemser?

Budući da je Thiotepa Riemser generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Thiotepa Riemser odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je lijek Thiotepa Riemser usporediv s lijekom Tepadina. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Thiotepa Riemser, kao i od lijeka Tepadina, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Thiotepa Riemser nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Thiotepa Riemser kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Thiotepa Riemser pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Thiotepa Riemser

Više informacija o lijeku Thiotepa Riemser dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.