



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117222/2023  
EMA/H/C/004751

## Trecondi (*treosulfan*)

Pregled informacija o lijeku Trecondi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trecondi i za što se koristi?

Trecondi je lijek koji se daje bolesnicima prije transplantacije koštane srži darivatelja, koja se naziva „alogeni transplantacija krvotvornih matičnih stanica“. Primjenjuje se kao terapija „kondicioniranja“ kako bi se očistila koštana srž bolesnika i napravilo mjesta za presađene stanice koštane srži, koje potom mogu proizvoditi zdrave krvne stanice.

Trecondi se koristi zajedno s lijekom fludarabinom u odraslih osoba i djece u dobi od jednog mjeseca i starije s rakom krvi ili drugim teškim poremećajima koji zahtijevaju transplantaciju koštane srži.

Djelatna tvar lijeka Trecondi je treosulfan.

Transplantacija krvotvornih matičnih stanica je rijetka, a lijek Trecondi dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 23. veljače 2004. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti možete naći ovdje: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186).

### Kako se Trecondi primjenjuje?

Trecondi se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od dva sata. Bolesnik prima lijek Trecondi jednom dnevno tijekom tri dana prije transplantacije. Fludarabin se daje jednom dnevno tijekom pet dana prije transplantacije.

Lijek se izdaje samo na recept, a primjenu lijeka Trecondi mora nadzirati liječnik s iskustvom u terapiji kondicioniranja prije alogene transplantacije krvotvornih matičnih stanica.

Više informacija o primjeni lijeka Trecondi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Trecondi?

Djelatna tvar u lijeku Trecondi, treosulfan, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom alkilirajući lijekovi. Treosulfan se u tijelu pretvara u druge spojeve koji se nazivaju epoksidi, koji ubijaju stanice, posebno stanice koje se brzo razvijaju, kao što su stanice koštane srži. Epoksidi djeluju vezivanjem na

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

stanice DNK dok se dijele. Na taj način Trecondi može uništiti stanice u koštanoj srži bolesnika i stvoriti prostor za nove stanice darivatelja.

## **Koje su koristi od lijeka Trecondi utvrđene u ispitivanjima?**

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Trecondi barem jednako učinkovit kao busulfan, drugi lijek koji se upotrebljava za pripremu bolesnika za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica.

U jednom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 570 odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (rak krvi) ili mijelodisplastičnim sindromima (stanja u kojima se proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica), u 64 % bolesnika koji su uzimali lijek Trecondi (s fludarabinom) presađivanje je bilo uspješno te su bili živi i bez simptoma bolesti nakon dvije godine, u usporedbi s 51 % bolesnika koji su primali busulfan (s fludarabinom).

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 70 djece oboljele od raka krvi, 99 % djece koja su primala Trecondi (s fludarabinom) bilo je živo 3 mjeseca nakon njihove transplantacije; 91 % djece bilo je živo nakon jedne godine i 84 % nakon tri godine.

U dodatnom ispitivanju koje je obuhvatilo 101 dijete s drugim teškim poremećajima koji zahtijevaju transplantaciju koštane srži, nijedno od 51 djece koja su primila Trecondi nije umrlo od uzroka povezanih s transplantacijom u 3 mjeseca nakon postupka, u usporedbi s 5 od 50 djece koja su primila busulfan (s fludarabinom). Godinu dana nakon transplantacije živo je bilo 96 % djece koja su primala Trecondi i 88 % djece koja su primala busulfan.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Trecondi?**

Najčešće nuspojave lijeka Trecondi u odraslih i djece (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije, mučnina (slabost), stomatitis (upala sluznice usne šupljine), povraćanje i proljev. Umor, febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom) i visoke razine bilirubina (proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica) u krvi također se mogu javiti u više od 1 na 10 odraslih osoba, a toksičnost za jetru i povećanje razina određenih jetrenih enzima u krvi, bol u abdomenu (bol u trbuhu), svrbež i vrućica također se mogu javiti u više od 1 na 10 djece.

Uobičajene nuspojave u odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu bol u trbuhu, smanjen apetit, osip, svrbež, gubitak kose, vrućica, edem (oticanje zbog zadržavanja tekućine) i povećanje razine određenih jetrenih enzima u krvi. Uobičajene nuspojave u djece (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu umor, febrilna neutropenija, osip, gubitak kose i visoke razine bilirubina u krvi.

Lijek Trecondi ne smije se upotrebljavati u bolesnika s aktivnom infekcijom koja nije pod kontrolom, u bolesnika s teškim problemima sa srcem, plućima, jetrom ili bubrezima, kao i u bolesnika s Fanconijevom anemijom i drugim poremećajima popravka DNK-a. Trudnice ne smiju uzimati lijek Trecondi, a bolesnici koji uzimaju lijek Trecondi ne smiju primati živa cjepiva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Trecondi odobren u EU-u?**

Lijek Trecondi učinkovit je u pripremi odraslih osoba i djece za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica.

Nuspojave lijeka Trecondi mogu se kontrolirati i usporedive su s onima zabilježenima pri primjeni busulfana. Kao i busulfan, Trecondi se smatra terapijom kondicioniranja „smanjenog intenziteta“, što

znači da je manje toksična od uobičajenih terapija kondicioniranja koje se temelje na kemoterapiji u kombinaciji sa zračenjem ili bez njega.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trecondi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trecondi?**

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

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

### **Ostale informacije o lijeku Trecondi**

Lijek Trecondi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2019.

Više informacija o lijeku Trecondi nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2023.