



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

A Thiotepa Riemser-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Thiotepa Riemser és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Thiotepa Riemser-t kemoterápiával kombinációban alkalmazzák, kétféle módon:

- „kondicionáló” (előkészítő) kezelésként vérképző őssejt (azok a sejtek, amelyekből vörösvérsejtek képződnek) transzplantáció előtt. Ezt a transzplantációt olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a vérképző sejtek pótlására van szükség, mivel a vér valamilyen betegségében, például vérrákban (pl. leukémiában) vagy a vörösvértestek alacsony számát okozó betegségben (beleértve a thalassemiát és a sarlósejtes vérszegénységet) szenvednek.
- szolid tumorok kezelése során, amikor nagydózisú kemoterápiát követően a vérképző őssejtek átültetésére van szükség.

A Thiotepa Riemser használható a donortól származó őssejtek átültetése, vagy a beteg saját testéből származó őssejtek átültetése esetén is.

A Thiotepa Riemser egy tiotepa nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Thiotepa Riemser ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Tepadina nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Thiotepa Riemser-t?

A Thiotepa Riemser csak receptre kapható. A Thiotepa Riemser-t a transzplantációt megelőzően alkalmazott kondicionáló kezelések alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell beadni.

A Thiotepa Riemser-t 2–4 óra alatt, egy nagy vénába beadott vénás infúzióban kell beadni. Az adag függ a vérbetegség vagy a daganat típusától, amelyben a beteg szenved, illetve a végrehajtandó transzplantáció típusától, valamint a beteg testtömegétől és testmagasságától.

Az Thiotepa Riemser-alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Thiotepa Riemser?

A Thiotepa Riemser hatóanyaga, a tiotepa az alkiláló szereknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek az anyagok „citotoxikusak”. Ez azt jelenti, hogy megölik a sejteket, különösen azokat, amelyek gyorsan osztódnak: ilyenek például a daganatsejtek vagy az őssejtek (olyan sejtek, amik más típusú sejtekké tudnak fejlődni).

A Thiotepa Riemser-t más gyógyszerekkel együtt a transzplantáció előtt a rendellenes sejtek és a beteg már meglévő vérképző sejtjeinek elpusztítására használják. Ez lehetővé teszi az új sejtek átültetését azáltal, hogy helyet teremt az új sejtek számára és csökkenti a kilökődés kockázatát. A tiotepát az Európai Unióban (EU) az 1980-as évek vége óta alkalmazzák betegeknél a vérképzősejt-átültetés előkészítésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Thiotepa Riemser-t?

A vállalat a tiotepa vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tepadina-val, így ezeket a Thiotepa Riemser esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Thiotepa Riemser minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Thiotepa Riemser felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Thiotepa Riemser vénás infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül a véráramba kerül.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Thiotepa Riemser alkalmazása?

Mivel a Thiotepa Riemser generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Thiotepa Riemser forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Thiotepa Riemser összehasonlíthatónak bizonyult a Tepadina-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tepadina-hoz hasonlóan a Thiotepa Riemser alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Thiotepa Riemser biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Thiotepa Riemser biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Thiotepa Riemser alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Thiotepa Riemser alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Thiotepa Riemser-rel kapcsolatos egyéb információ

A Thiotepa Riemser-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.