



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Sintesi di Thiotepa Riemser e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Thiotepa Riemser e per cosa si usa?

Thiotepa Riemser è usato in combinazione con chemioterapia in due modi:

- come regime di "condizionamento" (preparativo) prima di un trapianto di cellule progenitrici ematopoietiche (le cellule che producono le cellule del sangue). Questo tipo di trapianto è utilizzato nei pazienti che necessitano la sostituzione delle cellule ematopoietiche, in quanto soffrono di una malattia del sangue (ad es. leucemia) o di malattie che provocano conta dei globuli rossi bassa (tra cui talassemia o anemia falciforme);
- durante il trattamento di tumori solidi quando è necessaria la chemioterapia ad alte dosi seguita dal trapianto di cellule progenitrici ematopoietiche.

Thiotepa Riemser può essere usato per il trapianto di cellule progenitrici da un donatore o da quelle prelevate dall'organismo del paziente stesso.

Thiotepa Riemser contiene il principio attivo tiotepa ed è un "medicinale generico". Questo significa che Thiotepa Riemser contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Tepadina. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere somministrato sotto il controllo di un medico con esperienza in regimi di condizionamento prima di un trapianto.

Thiotepa Riemser è somministrato per infusione (flebo) in una grande vena per 2-4 ore. La dose dipende dal tipo di malattia del sangue o di tumore di cui soffre il paziente e dal tipo di trapianto da eseguire nonché dal peso o dal peso e dall'altezza del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Thiotepa Riemser, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Thiotepa Riemser?

Il principio attivo di Thiotepa Riemser, tiotepa, appartiene a un gruppo di medicinali denominati “agenti alchilanti”. Queste sostanze sono “citotossiche”, ossia eliminano cellule, specialmente quelle che si riproducono rapidamente, come il cancro di cellule progenitrici (o “staminali”), cioè cellule che possono svilupparsi in vari tipi di cellula.

Thiotepa Riemser è utilizzato con altri medicinali prima del trapianto, allo scopo di eliminare le cellule anormali e le cellule ematopoietiche del paziente. Ciò consente il trapianto di nuove cellule, in quanto crea spazio per le nuove cellule e riduce il rischio di rigetto. Tiotepa viene impiegato nell’Unione europea sin dalla fine degli anni ’80 per preparare i pazienti al trapianto di cellule ematopoietiche.

Quali studi sono stati effettuati su Thiotepa Riemser?

La ditta ha presentato dati su tiotepa tratti dalla letteratura pubblicata. Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tepadina, e non è necessario ripeterli per Thiotepa Riemser.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Thiotepa Riemser. Non sono stati necessari studi di “bioequivalenza” per verificare se Thiotepa Riemser venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Thiotepa Riemser somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo entra direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Thiotepa Riemser?

Poiché Thiotepa Riemser è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Thiotepa Riemser è autorizzato nell’UE?

L’Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Thiotepa Riemser ha mostrato di essere paragonabile a Tepadina. Pertanto, l’Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tepadina, i benefici di Thiotepa Riemser siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Thiotepa Riemser?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Thiotepa Riemser sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull’uso di Thiotepa Riemser sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Thiotepa Riemser sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Thiotepa Riemser

Ulteriori informazioni su Thiotepa Riemser sono disponibili sul sito web dell’Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell’Agenzia.