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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Thiotepa Riemser apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Thiotepa Riemser ir kam jis vartojamas?

Thiotepa Riemser vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais dviem būdais:

- kaip paruošiamasis vaistas, prieš persodinant kraujodaros ląsteles pirmtakes (ląsteles, iš kurių gaminasi kraujo ląstelės). Tokia transplantacija atliekama pacientams, kuriems būtina persodinti kraujodaros ląsteles dėl to, kad jie serga kraujo liga, kaip antai kraujo vėžiu (pvz., leukemija) arba ligomis, dėl kurių sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (įskaitant talasemiją ir pjautuvinę anemiją);
- taikant solidinių navikų gydymą, kai pacientui būtina didelių dozių chemoterapija, po kurios turi būti persodintos kraujodaros ląstelės pirmtakės.

Thiotepa Riemser gali būti naudojamas persodinant donoro arba paties paciento ląsteles pirmtakes.

Thiotepa Riemser sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiotepos ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Thiotepa Riemser sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Tepadina, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kaip vartoti Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas turi būti lašinamas į veną prižiūrint gydytojui, turinčiam prieš atliekant transplantaciją taikomo parengiamojo gydymo patirties.

Thiotepa Riemser sulašinamas į stambią veną per 2–4 valandas. Vaisto dozė priklauso nuo pacientui diagnozuotos kraujo ligos arba naviko rūšies ir nuo transplantacijos, kurią numatoma atlikti, rūšies, taip pat nuo paciento svorio arba svorio ir ūgio.

Daugiau informacijos apie Thiotepa Riemser vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Thiotepa Riemser?

Veiklioji Thiotepa Riemser medžiaga tiotepa priskiriama prie vaistų, vadinamų alkilizuojančiomis medžiagomis. Šios medžiagos yra citotoksiškos. Tai reiškia, kad jos naikina ląsteles, ypač greitai besidauginančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles pirmtakes (arba vadinamąsias kamienines ląsteles) (ląsteles, iš kurių gali išsivystyti skirtingų rūšių ląstelės).

Thiotepa Riemser vartojamas kartu su kitais vaistais prieš atliekant transplantaciją, siekiant sunaikinti pakitusias ląsteles ir paciento organizme esančias kraujodaros ląsteles. Tai suteikia galimybę persodinti naujas ląsteles, nes taip atlaisvinama erdvė naujoms ląstelėms ir sumažinamas atmetimo reakcijos pavojus. Europos Sąjungoje (ES) tiotepa naudojama ruošiant pacientus kraujodaros ląstelių persodinimui nuo praėjusio amžiaus 9-ojo dešimtmečio pabaigos.

Kaip buvo tiriamas Thiotepa Riemser?

Bendrovė pateikė duomenis apie tiotepą iš paskelbtų mokslinių straipsnių. Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Tepadina, todėl jų nereikia kartoti su Thiotepa Riemser.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Thiotepa Riemser kokybės tyrimų rezultatus. Thiotepa Riemser biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Thiotepa Riemser lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Thiotepa Riemser nauda ir rizika?

Kadangi Thiotepa Riemser yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Thiotepa Riemser buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Thiotepa Riemser yra panašus į Tepadina. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tepadina, Thiotepa Riemser teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Thiotepa Riemser vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Thiotepa Riemser vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Thiotepa Riemser vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Thiotepa Riemser šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Thiotepa Riemser

Daugiau informacijos apie Thiotepa Riemser rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.