



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117225/2023  
EMA/H/C/004751

## Trecondi (*treosulfanas*)

Trecondi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Trecondi ir kam jis vartojamas?

Trecondi – tai vaistas, skiriamas pacientams prieš kaulų čiulpų transplantaciją, vadinamą alogeninių hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacija. Jis skirtas vartoti kaip paruošiamojo gydymo dalis siekiant sunaikinti paciento kaulų čiulpų ląsteles ir atlaisvinti vietas persodinamoms kaulų čiulpų ląstelėms, kurios galės gaminti sveikas kraujo ląsteles.

Trecondi skiriamas kraujo vėžiu ar kitais sunkiais susirgimais sergantiems suaugusiems ir vyresniems nei 1 mėnesio amžiaus vaikams, kuriems reikia persodinti kaulų čiulpus.

Trecondi veiklioji medžiaga yra treosulfanas.

Hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacija atliekama retai, todėl 2004 m. vasario 23 d. Trecondi buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186).

### Kaip vartoti Trecondi?

Trecondi leidžiamas į veną atliekant dviejų valandų trukmės infuziją. Trecondi pacientui lašinama prieš transplantaciją 3 dienas iš eilės kartą per parą, fludarabino – kartą per parą 5 dienas iš eilės.

Trecondi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis prieš alogeninių hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją taikomo paruošiamojo gydymo patirties.

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

### Kaip veikia Trecondi?

Veiklioji Trecondi medžiaga treosulfanas priskiriamas prie vaistų, vadinamų alkilinančiais vaistiniais preparatais, grupės. Organizme treosulfanas paverčiamas kitais junginiais, vadinamais epoksidais, kurie naikina ląsteles, ypač greitai besiformuojančias, pvz., kaulų čiulpų ląsteles. Epoksidai prisijungia

---

**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.

prie besidalijančių ląstelių DNR. Taip Trecondi gali sunaikinti paciento kaulų čiulpuose esančias ląsteles ir padaryti vietas naujoms donoro ląstelėms.

## **Kokia Trecondi nauda nustatyta tyrimų metu?**

Trys pagrindiniai tyrimai parodė, kad Trecondi yra bent jau toks pat veiksmingas kaip busulfanas – kitas vaistas, skiriamas pacientams paruošti hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijai.

Viename iš tyrimų, kuriame dalyvavo 570 ūmine mieloidine leukemija (kraujo vėžiu) ar mielodisplaziniais sindromais (būklėmis, kurios pasireiškia dideliu pakitusių kraujo ląstelių kiekiu) sergančių pacientų, 64 proc. Trecondi (su fludarabinu) vartojusių pacientų transplantacija buvo sėkminga – praėjus 2 metams nuo transplantacijos jie buvo gyvi ir nesirgo, palyginti su 51 proc. busulfaną (su fludarabinu) vartojusių pacientų.

Kitame tyrime, kuriame dalyvavo 70 vaikų, sergančių kraujo vėžiu, 99 proc. vaikų, kuriems buvo skirtas Trecondi (su fludarabinu), buvo gyvi praėjus 3 mėnesiams nuo transplantacijos; 91 proc. – praėjus metams ir 84 proc. – praėjus trejiems metams.

Papildomame tyrime, kuriame dalyvavo 101 kita sunkia liga sergantis vaikas, kuriems reikėjo persodinti kaulų čiulpus, per 3 mėnesius po procedūros nė vienas iš 51 vaiko, kuriam buvo skirtas Trecondi, nemirė dėl su transplantacija susijusių priežasčių, palyginti su 5 iš 50 vaikų, kuriems buvo skirtas busulfanas (su fludarabinu). Praėjus vieniems metams nuo transplantacijos, gyvi buvo 96 proc. vaikų, kuriems suleista Trecondi, ir 88 proc. vaikų, kuriems suleista busulfano.

## **Kokia rizika susijusi su Trecondi vartojimu?**

Dažniausias Trecondi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos, pykinimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), vėmimas ir viduriavimas. Nuovargis, febrilinė neutropenija (su karščiavimu pasireiškiantis sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis) ir padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produktas) taip pat pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 suaugusiųjų, toksiškumas kepenims ir padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų kiekis kraujyje, pilvo skausmas, niežėjimas ir karščiavimas taip pat gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vaikų.

Dažnas šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pilvo skausmas, sumažėjęs apetitas, bėrimas, niežulys, plaukų slinkimas, karščiavimas, edema (skysčio susilaikymas, sukeltas patinimą) ir tam tikrų kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas. Dažnas šalutinis poveikis vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra nuovargis, febrilinė neutropenija, bėrimas, plaukų slinkimas ir padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje.

Trecondi negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia, nekontroliuojama infekcija, turintiems sunkių širdies, plaučių, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, taip pat *Fanconi* anemija sergantiems ir kitų DNR atkūrimo sutrikimų turintiems pacientams. Trecondi negalima vartoti nėščioms moterims ir jį vartojančių pacientą negalima skiepyti gyvomis vakcinomis.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trecondi buvo registruotas ES?**

Trecondi yra veiksmingas ruošiant suaugusiuosius ir vaikus hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijai.

Trecondi sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis yra panašus į sukeliama busulfano. Kaip ir busulfanas, Trecondi laikomas mažesnio intensyvumo paruošiamojo gydymo vaistu, o tai reiškia, kad

jis yra mažiau toksiškas nei standartiniai paruošiamieji gydymo metodai, grindžiami chemoterapija su spinduline terapija ar be jos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trecondi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trecondi vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Trecondi**

Trecondi įregistruotas visoje ES 2019 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Trecondi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-02.