



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638722/2014
EMA/H/C/001046

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tepadina

tiotepa

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tepadina*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tepadina* lietošanu.

Kas ir *Tepadina*?

Tepadina ir pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pilienvēdā vēnā). Tas satur aktīvo vielu tiotepu.

Kāpēc lieto *Tepadina*?

Tepadina lieto kombinācijā ar ķīmijterapiju (zālēm vēža ārstēšanai) divos veidos:

- kā "kondicionējošu" (sagatavojošu) terapiju pirms asinsrades cilmes šūnu (šūnu, kas veido asins šūnas) transplantācijas. Šāda veida transplantāciju veic pacientiem, kuriem jāaizstāj asinsrades šūnas, jo viņiem ir tāda asins slimība kā asins vēzis (arī leikozē) vai slimības, kas izraisa sarkano asins šūnu skaita samazināšanos (to vidū talasēmija vai sirpjveida šūnu anēmija);
- norobežotu audzēju ārstēšanas laikā, kad pēc lielu devu ķīmijterapijas nepieciešama asinsrades cilmes šūnu transplantācija.

Tepadina var izmantot, veicot šūnu transplantāciju no donora un no paša pacienta organisma iegūtu šūnu transplantāciju.

Tā kā pacientu skaits, kuriem Eiropas Savienībā (ES) tiek veikta šāda veida sagatavošana un transplantācija, ir mazs, 2007. gada 29. janvārī *Tepadina* tika apstiprināta kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Tepadina*?

Ārstēšana ar *Tepadina* jāuzrauga ārstam ar pieredzi pirms transplantācijas veicamajā terapijā. Tās ir jāievada infūzijas veidā lielā vēnā divu līdz četru stundu laikā.

Tepadina deva ir atkarīga no asins slimības vai norobežotā audzēja veida, kāds ir pacientam, un no veicamās transplantācijas veida. Deva ir atkarīga arī no pacienta ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina pēc pacienta auguma un ķermeņa masas) vai no pacienta svara. Pieaugušajiem dienas deva ir robežās no 120 līdz 481 mg uz kvadrātmētru (m²), ievadot piecas dienas pirms transplantācijas. Bērniem dienas deva ir robežās no 125 līdz 350 mg/m², ievadot līdz trim dienām pirms transplantācijas. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Tepadina* darbojas?

Tepadina aktīvā viela tiotepa pieder zāļu grupai, ko dēvē par "alkilējošiem aģentiem". Šīs vielas ir "citotoksiskas". Tas nozīmē, ka tās iznīcina šūnas un jo īpaši tās, kas strauji vairojas, piemēram, vēža vai cilmes šūnas (šūnas, no kurām var izveidoties dažāda veida šūnas). *Tepadina* lieto kopā ar citām zālēm pirms transplantācijas, lai iznīcinātu patoloģiskās šūnas un pacienta organismā esošās asinsrades šūnas. Tas ļauj transplantēt jaunas šūnas, veidojot telpu jaunām šūnām un mazinot atgrūšanas risku.

Lai sagatavotu pacientus asinsrades šūnu transplantācijai, Eiropas Savienībā tiotepu lieto kopš 20. gadsimta 80. gadu beigām.

Kā noritēja *Tepadina* izpēte?

Tā kā tiotepu Eiropas Savienībā lieto daudzus gadus, uzņēmums iesniedza zinātniskajā literatūrā publicētos datus. Šajos datos ir aplūkoti 109 pētījumi, kuros iesaistīti aptuveni 6000 pieaugušu un 900 bērnu ar asins slimībām vai norobežotiem audzējiem pēc asinsrades šūnu transplantācijas. Pētījumos vērtēja to pacientu skaitu, kuriem veiksmīgi veikta transplantācija, kā arī laiku līdz slimības recidīvam un pacientu dzīvildzi.

Kādas bija *Tepadina* priekšrocības šajos pētījumos?

Publicētie pētījumi liecināja, ka tiotepa kombinācijā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem sniedz ieguvumu pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek ārstētas asins slimības un norobežoti audzēji. Tas palīdz iznīcināt pacienta organismā esošās asinsrades šūnas, nodrošinot veiksmīgu jaunu šūnu transplantāciju, labāku dzīvildzi un mazinot slimības recidīva risku.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tepadina*?

Visbiežāk novērotās *Tepadina* blakusparādības, lietojot tās kopā ar citām zālēm, ir infekcijas, citopēnija (mazs asins šūnu skaits), transplantāta reakcija pret saimniekorganismu (kad transplantētās šūnas uzbrūk organismam), zarnu darbības traucējumi, hemorāģisks cistīts (urīnpūšļa asiņošana un iekaisums), kā arī gļotādas iekaisums (ķermeņa gļotādas iekaisums). Pilns visu *Tepadina* izraisīto blakusparādību saraksts pieaugušajiem un bērniem ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tepadina nedrīkst lietot sievietēm grūtniecības vai zīdīšanas periodā. Turklāt tās nedrīkst lietot kopā ar vakcīnu pret dzelteno drudzi un dzīvus vīrusus vai baktērijas saturošām vakcīnām. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tepadina* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka *Tepadina* aktīvā viela tiotepa tiek lietota jau ilgu laiku. Tas nozīmē, ka tā ir lietota daudzus gadus un ir pietiekami daudz informācijas par tās efektivitāti un drošumu. Komiteja nolēma, ka, pamatojoties uz pieejamo publicēto informāciju, *Tepadina* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica tām izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tepadina* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tepadina* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tepadina* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Tepadina* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Tepadina*

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *Tepadina* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tepadina* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tepadina* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Tepadina* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.