



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Thiotepa Riemser pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Thiotepa Riemser* un kāpēc tās lieto?

Thiotepa Riemser lieto kombinācijā ar ķīmijterapiju 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 (piemēram, leikoze) vai slimības, kas izraisa sarkano asins šūnu skaita samazināšanos (to vidū talasēmija vai sirpjšūnainā anēmija);
- norobežotu audzēju ārstēšanas laikā, kad pēc lielu devu ķīmijterapijas nepieciešama asinsrades cilmes šūnu transplantācija.

Thiotepa Riemser var izmantot, veicot donora cilmes šūnu transplantāciju vai cilmes šūnu transplantāciju no paša pacienta organisma.

Thiotepa Riemser satur aktīvo vielu tiotepu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Thiotepa Riemser* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Tepadina*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumā un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Thiotepa Riemser*?

Thiotepa Riemser var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pirms transplantācijas veicamajā kondicionējošajā terapijā.

Thiotepa Riemser tiek ievadītas ar infūziju (pilienu veidā) vēnā divu līdz četru stundu laikā. Deva ir atkarīga no pacienta asins slimības vai audzēja veida un veicamās transplantācijas veida, kā arī no pacienta ķermeņa masas vai masas un auguma.

Papildu informāciju par *Thiotepa Riemser* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Thiotepa Riemser* darbojas?

Thiotepa Riemser aktīvā viela tiotepa ir tā saukto alkilējošo aģentu grupas zāles. Šīs vielas ir "citotoksiskas". Tas nozīmē, ka tās iznīcina šūnas, jo īpaši tādas šūnas, kas strauji vairojas, piemēram, progenitoršūnu (cilmes šūnu) (šūnu, no kurām var izveidoties dažāda veida šūnas) vēzi.

Thiotepa Riemser lieto kopā ar citām zālēm pirms transplantācijas, lai iznīcinātu patoloģiskās šūnas un pacienta esošās asinsrades šūnas. Tas ļauj transplantēt jaunas šūnas, veidojot telpu jaunām šūnām un mazinot atgrūšanas risku. Lai sagatavotu pacientus asinsrades šūnu transplantācijai, Eiropas Savienībā (ES) lieto *Thiotepa* kopš 20. gadsimta 80. gadu beigām.

Kā noritēja *Thiotepa Riemser* izpēte?

Uzņēmums iesniedza datus par tiotepu no zinātniskajām publikācijām. Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsaucēs zālēm *Tepadina*, un ar *Thiotepa Riemser* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Thiotepa Riemser* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, vai *Thiotepa Riemser* absorbcija notiek līdzīgi atsaucēs zālēm, lai iegūtu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Thiotepa Riemser* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Thiotepa Riemser* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Thiotepa Riemser* ir ģenēriskas zāles, šo zāļu ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Thiotepa Riemser* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Thiotepa Riemser* ir salīdzināmas ar ar *Tepadina*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tepadina* gadījumā, *Thiotepa Riemser* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Thiotepa Riemser* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Thiotepa Riemser* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Thiotepa Riemser* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Thiotepa Riemser* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Thiotepa Riemser*

Sīkāka informācija par *Thiotepa Riemser* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucēs zālēm.