



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117226/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treosulfāns*)

Trecondi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trecondi* un kāpēc tās lieto?

Trecondi ir zāles, ko lieto pacienti, pirms viņiem transplantē donora kaulu smadzenes. To dēvē arī par alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantāciju. Tās lieto kā sagatavojošo terapiju, lai attīrītu pacienta kaulu smadzenes un atbrīvotu vietu transplantējamām kaulu smadzeņu šūnām, kas var radīt veselīgas asins šūnas.

Trecondi lieto kopā ar zālēm, ko sauc par fludarabīnu, pieaugušajiem un bērniem no viena mēneša vecuma ar asins vēzi vai citām smagām slimībām, kam nepieciešama kaulu smadzeņu transplantācija.

Trecondi aktīvā viela ir treosulfāns.

Asinsrades cilmes šūnu transplantācija ir reta, un 2004. gada 23. februārī *Trecondi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir pieejama šeit: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186

Kā lieto *Trecondi*?

Trecondi ievada divu stundu ilgas infūzijas (pilienu) veidā vēnā. Pacients saņem *Trecondi* vienreiz dienā trīs dienas pirms transplantācijas. Fludarabīnu lieto vienreiz dienā piecas dienas pirms transplantācijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un *Trecondi* lietošana jāuzrauga ārstam ar pieredzi sagatavojošā terapijā pirms alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantācijas.

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

Kā *Trecondi* darbojas?

Trecondi aktīvā viela treosulfāns ir tā saukto alkilējošo aģentu grupas zāles. Organismā treosulfānu pārveido par citiem savienojumiem, ko sauc par epoksīdiem, kuri nonāvē šūnas, jo īpaši šūnas, kas ātri attīstās, piemēram, kaulu smadzeņu šūnas. Epoksīdi iedarbojas, saistoties ar šūnu DNS, kad tās dalās.

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tādā veidā *Trecondi* var iznīcināt šūnas pacienta kaulu smadzenēs un padarīt vietu jaunajām šūnām no donora.

Kādi *Trecondi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Trecondi* ir vismaz tikpat efektīvas kā busulfāns — citas zāles, ko lieto, lai sagatavotu pacientus asinsrades cilmes šūnu transplantācijai.

Vienā no pētījumiem, iesaistot 570 pieaugušos ar akūtu mieloleikozi (asins vēzi) vai mielodisplastiskiem sindromiem (slimībām, kad tiek producēts liels skaits patoloģisku asins šūnu), 64 % pacientu, kuri lietoja *Trecondi* (ar fludarabīnu), bija sekmīga transplantācija un pēc diviem gadiem viņi bija dzīvi un bez slimībām, salīdzinot ar 51 % pacientu, kuri lietoja busulfānu (ar fludarabīnu).

Citā pētījumā, iesaistot 70 bērnus ar asins vēzi, 99 % bērnu, kuri lietoja *Trecondi* (ar fludarabīnu), palika dzīvi trīs mēnešus pēc transplantācijas, 91 % bērnu palika dzīvi pēc viena gada un 84 % bērnu pēc trim gadiem.

Papildu pētījumā, kurā piedalījās 101 bērns ar citiem smagiem traucējumiem, kam nepieciešama kaulu smadzeņu transplantācija, neviens bērns no iesaistītā 51 bērna, kurš saņēma *Trecondi*, 3 mēnešu laikā pēc procedūras nebija miris no transplantācijas cēloņiem, salīdzinot ar 5 no 50 bērniem, kuri lietoja busulfānu (ar fludarabīnu). Vienu gadu pēc transplantācijas 96 % bērnu, kuri saņēma *Trecondi*, un 88 % bērnu, kuriem ievadīja busulfānu, palika dzīvi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trecondi*?

Visbiežākās *Trecondi* blakusparādības pieaugušajiem un bērniem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas, sliktā dūša (nelabums), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), vemšana un caureja. Nogurums, febrila neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits un drudzis) un augsts bilirubīna līmenis asinīs (sarkano asins šūnu noārdīšanās produkts) ir novērots arī vairāk nekā 1 no 10 pieaugušajiem, un aknu toksicitāte un paaugstināts noteiktu aknu fermentu līmenis asinīs, sāpes vēderā, nieze un drudzis var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 bērniem.

Biežas blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir sāpes vēderā, samazināta ēstgriba, izsitumi, nieze, matu izkrišana, drudzis, tūska (pietūkums šķidrums aiztures dēļ) un paaugstināts noteiktu aknu fermentu līmenis asinīs. Biežas blakusparādības bērniem (var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir nogurums, febrila neitropēnija, izsitumi, matu izkrišana un augsts bilirubīna līmenis asinīs.

Trecondi nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu, nekontrolētu infekciju, ar smagiem sirds, plaušu, aknu vai nieru darbības traucējumiem un pacienti ar *Fankoni* anēmiju un citiem DNS pārrāvumu atjaunošanās traucējumiem. *Trecondi* nedrīkst lietot grūtnieces, un pacienti, kuri lieto *Trecondi*, nedrīkst saņemt dzīvās vakcīnas.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trecondi* ir reģistrētas ES?

Trecondi efektīvi sagatavo pieaugušos un bērnus asinsrades cilmes šūnu transplantācijai.

Trecondi blakusparādības ir kontrolējamas un salīdzināmas ar busulfāna blakusparādībām. Tāpat kā busulfāns, *Trecondi* tiek uzskatītas par "samazinātas intensitātes" sagatavojošo terapiju. Tas nozīmē, ka tās nav tik toksiskas kā standarta sagatavojošās terapijas veidi, kuru pamatā ir ķīmijterapija kopā ar staru terapiju vai bez tās.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trecondi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Trecondi*

Trecondi 2019. gada 20. jūnijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Trecondi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.