



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thiotepa Riemser (*thiotepa*)

Ħarsa ġenerali lejn Thiotepa Riemser u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Thiotepa Riemser u għal xiex jintuża?

Thiotepa Riemser jintuża f'kombinazzjoni ma' kimoterapija f'żewġ modi:

- bħala trattament ta' "kondizzjonament" (preparattiv) qabel it-trapjant taċ-ċelluli ematopojetici proġenituri (iċ-ċelluli li joħolqu ċ-ċelluli tad-demmm). Dan it-tip ta' trapjant jintuża f'pazjenti li għandhom bżonn ta' sostituzzjoni taċ-ċelluli li jagħmlu d-demmm minħabba li għandhom marda fid-demmm bħal kanċer tad-demmm (eż. lewkimja) jew mard li jikkawża għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm ħomor (inkluzi talassemija jew anemija taċ-ċellula sickle);
- matul it-trattament ta' tumuri solidi meta tkun meħtieġa kimoterapija b'doża għolja segwita minn trapjant ta' ċelluli ematopojetici proġenituri.

Thiotepa Riemser jista' jintuża għal trapjant ta' ċelluli proġenituri minn donatur jew għal trapjant ta' ċelluli proġenituri mill-ġisem tal-pazjent stess.

Thiotepa Riemser fih is-sustanza attiva thiotepa u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Thiotepa Riemser fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Tepadina. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-medicina għandha tingħata taħt is-supervizzjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fit-trattamenti ta' kondizzjonament mogħtija qabel it-trapjant.

Thiotepa Riemser jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina kbira fuq perjodu ta' saġhtejn sa 4 sigħat. Id-doża tiddependi mit-tip ta' marda fid-demmm jew mit-tumur li jkollu l-pazjent u mit-tip ta' trapjant li għandu jsir kif ukoll mill-piż jew il-piż u t-tul tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Thiotepa Riemser, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**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



## Kif jaħdem Thiotepa Riemser?

Is-sustanza attiva f'Thiotepa Riemser, thiotepa, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħin "sustanzi alkilanti". Dawn is-sustanzi huma "ċitotossiċi". Dan ifisser li joqtlu ċ-ċelluli, speċjalment iċ-ċelluli li jimmultiplikaw malajr, bħal kanċer taċ-ċelluli proġenituri (jew "staminali") (ċelluli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi differenti ta' ċelluli).

Thiotepa Riemser jintuża ma' mediċini oħrajn qabel it-trapjant sabiex jeqred iċ-ċelluli anormali u ċ-ċelluli eżistenti tal-pazjent li jagħmlu d-demm. Dan jippermetti li jiġu trapjantati ċelluli ġodda, billi jinħoloq spazju għaċ-ċelluli l-ġodda u jitnaqqas ir-riskju ta' rifjut. Thiotepa ilu jintuża għall-preparazzjoni ta' pazjenti għat-trapjant ta' ċelluli li jagħmlu d-demm fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-aħħar tas-snin tmenin.

## Kif ġie studjat Thiotepa Riemser?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn letteratura ppubblikata dwar thiotepa. Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Tepadina, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Thiotepa Riemser.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Thiotepa Riemser. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijokwivalenza" biex jiġi investigat jekk Thiotepa Riemser jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Thiotepa Riemser jingħata minn infużjoni ġol-vina, b'hekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Thiotepa Riemser?

Minhabba li Thiotepa Riemser huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## Għaliex Thiotepa Riemser ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Thiotepa Riemser wera li huwa komparabbli ma' Tepadina. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tepadina, il-benefiċċji ta' Thiotepa Riemser huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Thiotepa Riemser?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Thiotepa Riemser.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Thiotepa Riemser hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Thiotepa Riemser huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## Informazzjoni oħra dwar Thiotepa Riemser

Aktar informazzjoni dwar Thiotepa Riemser tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser). Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.