



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117227/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treosulfan*)

Ħarsa ġenerali lejn Trecondi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trecondi u għal xiex jintuża?

Trecondi huwa mediċina mogħtija lill-pazjenti qabel ma jsirilhom trapjant tal-mudullun minn donatur magħruf bħala "trapjant alloġeniku taċ-ċelluli staminali ematopojetici". Jintuża bħala trattament ta' "kondizzjonar" biex jitnaddaf il-mudullun tal-pazjent u jithalla spazju għaċ-ċelluli tal-mudullun li jkun sar trapjant tagħhom, li mbagħad jistgħu jipproduċu ċelluli tad-demm b'saħħithom.

Trecondi jintuża flimkien ma' mediċina msejja fludarabine f'adulti u tfal mill-età ta' xahar b'kanċers tad-demm jew disturbji severi oħra li jeħtieġu trapjant tal-mudullun.

Is-sustanza attiva fi Trecondi hija treosulfan.

It-trapjant taċ-ċelluli staminali ematopojetici huwa rari, u Trecondi ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-23 ta' Frar 2004. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186.

Kif jintuża Trecondi?

Trecondi jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' sagħtejn ġol-vina. Il-pazjent jirċievi Trecondi darba kuljum għal 3 ijiem qabel it-trapjant. Fludarabine jingħata darba kuljum għal 5 ijiem qabel it-trapjant.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-użu ta' Trecondi għandu jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' kundizzjonar qabel it-trapjant alloġeniku taċ-ċelluli staminali ematopojetici.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trecondi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Trecondi?

Is-sustanza attiva fi Trecondi, it-treosulfan, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin aġenti alkilanti. Fil-ġisem, treosulfan jiġi kkonvertit f'komposti oħra msejja epoxides li joqtlu ċ-ċelluli, speċjalment ċelluli li jiżviluppaw malajr bħal ċelluli tal-mudullun. L-epoxides jaġixxu billi jehlu mad-DNA taċ-ċelluli

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.

waqt li jkunu qed jinqasmu. Permezz ta' dan, Trecondi jista' joqtol iċ-ċelluli fil-mudullun tal-pazjent u jagħmel lok għaċ-ċelluli l-godda minn donatur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trecondi li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Trecondi huwa tal-inqas effettiv daqs busulfan, medicina oħra użata biex tnejji pazjenti għal trapjant alloġeniku taċ-ċelluli staminali ematopojetici.

F'wieħed mill-istudji, li kienu jinvolvu 570 adult b'lewkimja majelojde akuta (kanċer tad-demem) jew sindromi mjelodisplastici (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti numri kbar ta' ċelluli tad-demem anormali), 64 % tal-pazjenti li ngħataw Trecondi (bi fludarabine) kellhom trapjant b'suċċess u kienu ħajjin u ħielsa minn mard wara sentejn, meta mqabbla ma' 51 % tal-pazjenti li ngħataw busulfan (bi fludarabine).

Fi studju ieħor li fih ħadu sehem 70 tifel u tifla b'kanċers tad-demem, 99 % tat-tfal li ngħataw Trecondi (bi fludarabin) kienu ħajjin 3 xhur wara t-trapjant tagħhom; 91 % tat-tfal kienu ħajjin wara sena u 84 % wara tliet snin.

Fi studju addizzjonali li involva 101 tifel u tifla b'disturbi serji oħra li jeħtieġu trapjant tal-mudullun, l-ebda wieħed mill-51 tifel u tifla li ngħataw Trecondi ma mietu minn kawżi relatati mat-trapjant fit-3 xhur wara l-proċedura, meta mqabbla ma' 5 minn kull 50 tifel u tifla li ngħataw busulfan (bi fludarabine). Sena wara t-trapjant, 96 % tat-tfal li ngħataw Trecondi u 88 % ta' dawk li ngħataw busulfan kienu ħajjin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trecondi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fl-adulti u fit-tfal bi Trecondi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet, nawżja (thossok ma tflaħx), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), rimettar u dijarea. Għeja, newtopenija febrili (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem bid-deni) u livelli għoljin ta' bilirubin fid-demem (prodott ta' degradazzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem) jidhru wkoll f'aktar minn 1 minn kull 10 adulti, u t-tossiċità tal-fwied u żieda fil-livelli tad-demem ta' ċerti enzimi tal-fwied, ugiġh addominali (ugiġh fiż-żaqq), ħakk u deni jistgħu jaffettwaw ukoll aktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Effetti sekondarji komuni fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma wgiġh addominali, tnaqqis fl-aptit, raxx, ħakk, telf ta' xagħar, deni, edema (nefha minħabba żamma ta' fluwidu), u żieda fil-livelli tad-demem ta' ċerti enzimi tal-fwied. L-effetti sekondarji komuni fit-tfal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma għeja, newtopenija febrili, raxx, telf ta' xagħar, u livelli għoljin ta' bilirubina fid-demem.

Trecondi ma għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjoni attiva u mhux ikkontrollata, bi problemi severi tal-qalb, tal-pulmun, tal-fwied jew tal-kliwi, u f'pazjenti b'anemija Fanconi u b'disturbi oħrajn fit-tiswija tad-DNA. Nisa tqal m'għandhomx jużaw Trecondi u tilqim ħaj m'għandux jingħata lil pazjenti li jirċievu Trecondi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Trecondi huwa awtorizzat fl-UE?

Trecondi huwa effettiv fil-preparazzjoni ta' adulti u tfal għal trapjant ta' ċelluli staminali ematopojetici.

L-effetti sekondarji bi Trecondi huma maniġġabbli u komparabbli ma' dawk li dehru b'busulfan. Bħal busulfan, Trecondi jitqies bħala trattament ta' kundizzjonar ta' "intensità mnaqqsa": dan ifisser li huwa

inqas tossiku minn trattamenti ta' kundizzjonar standard li huma bbażati fuq kimoterapija b'radjazzjoni jew mingħajrha.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trecondi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Trecondi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Trecondi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trecondi

Trecondi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Trecondi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2023.