



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*thiotepa*)

Een overzicht van Thiotepa Riemser en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Thiotepa Riemser en wanneer wordt het voorgeschreven?

Thiotepa Riemser wordt op twee manieren in combinatie met chemotherapie gebruikt:

- als 'conditionerende' (voorbereidende) behandeling voorafgaand aan een transplantatie van hematopoëtische voorlopercellen (cellen die bloedcellen aanmaken). Dit soort transplantatie wordt toegepast bij patiënten bij wie vervanging van bloedvormende cellen nodig is omdat ze een bloedziekte hebben, zoals een vorm van bloedkanker (bijvoorbeeld leukemie), of een ziekte hebben die leidt tot lage aantallen rode bloedcellen (zoals thalassemie of sikkelcelanemie);
- tijdens de behandeling van vaste tumoren, wanneer behandeling met hooggedoseerde chemotherapie gevolgd door transplantatie van hematopoëtische voorlopercellen noodzakelijk is.

Thiotepa Riemser kan worden gebruikt voor transplantatie van voorlopercellen van een donor of voor transplantatie van voorlopercellen uit het lichaam van de patiënt zelf.

Thiotepa Riemser bevat de werkzame stof thiotepa en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Thiotepa Riemser dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tepadina. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Thiotepa Riemser gebruikt?

Thiotepa Riemser is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met conditionerende behandelingen die worden toegediend voorafgaand aan transplantatie.

Thiotepa Riemser wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende twee tot vier uur. De dosis hangt af van het type bloedziekte of tumor van de patiënt en het soort transplantatie dat moet worden uitgevoerd alsmede het gewicht of het gewicht en de lengte van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Thiotepa Riemser.

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



Hoe werkt Thiotepa Riemser?

Thiotepa, de werkzame stof in Thiotepa Riemser, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'alkylerende middelen' worden genoemd. Deze stoffen zijn 'cytotoxisch'. Dit betekent dat ze cellen doden, vooral cellen die zich snel vermenigvuldigen, zoals kankercellen of voorlopercellen (ofwel stamcellen, cellen die zich tot andere typen cellen kunnen ontwikkelen).

Thiotepa Riemser wordt samen met andere geneesmiddelen voorafgaand aan een transplantatie gebruikt om de abnormale cellen en de bestaande bloedvormende cellen van de patiënt te vernietigen. Zodoende kunnen er nieuwe cellen worden getransplanteerd doordat er ruimte wordt gemaakt voor de nieuwe cellen en het risico op afstoting wordt verlaagd. Thiotepa wordt al sinds eind jaren tachtig van de vorige eeuw in de Europese Unie (EU) gebruikt om patiënten voor te bereiden op transplantatie van bloedvormende cellen.

Hoe is Thiotepa Riemser onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over thiotepa ingediend. De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Tepadina, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Thiotepa Riemser.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Thiotepa Riemser overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Thiotepa Riemser op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Thiotepa Riemser via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Thiotepa Riemser?

Aangezien Thiotepa Riemser een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Thiotepa Riemser geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Thiotepa Riemser vergelijkbaar is met Tepadina. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Tepadina, de voordelen van Thiotepa Riemser groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Thiotepa Riemser te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Thiotepa Riemser, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Thiotepa Riemser continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Thiotepa Riemser worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Thiotepa Riemser

Meer informatie over Thiotepa Riemser is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.