



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117228/2023  
EMA/H/C/004751

## Trecondi (*treosulfan*)

Een overzicht van Trecondi en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Trecondi en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Trecondi is een geneesmiddel dat aan patiënten wordt gegeven voordat zij beenmerg van een donor getransplanteerd krijgen, een zogenaamde allogene hematopoëtische stamceltransplantatie. Het middel wordt gebruikt als een voorbereidende behandeling om het beenmerg van de patiënt te zuiveren en plaats te maken voor de getransplanteerde beenmergcellen, die vervolgens gezonde bloedcellen kunnen aanmaken.

Trecondi wordt in combinatie met het geneesmiddel fludarabine gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand oud met bloedkanker of andere ernstige aandoeningen waarvoor een beenmergtransplantatie nodig is.

De werkzame stof in Trecondi is treosulfan.

Een hematopoëtische stamceltransplantatie is zeldzaam, en Trecondi werd op 23 februari 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186).

### **Hoe wordt Trecondi gebruikt?**

Trecondi wordt gedurende twee uur toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. In de drie dagen voorafgaand aan de transplantatie krijgt de patiënt Trecondi eenmaal per dag toegediend. In de vijf dagen voorafgaand aan de transplantatie wordt eenmaal per dag fludarabine toegediend.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en het gebruik van Trecondi moet worden gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling die voorafgaat aan een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

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

---

**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



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

## Hoe werkt Trecondi?

Treosulfan, de werkzame stof in Trecondi is een 'alkylerend' geneesmiddel. In het lichaam wordt treosulfan omgezet in andere verbindingen, epoxiden, die cellen doden, vooral cellen die zich snel ontwikkelen, zoals beenmergcellen. Epoxiden werken door zich te hechten aan het DNA van cellen terwijl deze zich delen. Hierdoor kan Trecondi cellen in het beenmerg van de patiënt doden en ruimte maken voor de nieuwe cellen van een donor.

## Welke voordelen bleek Trecondi tijdens de studies te hebben?

Twee hoofdstudies hebben aangetoond dat Trecondi minstens even werkzaam is als busulfan, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om patiënten voor te bereiden op een hematopoëtische stamceltransplantatie.

In een van de studies, waarbij 570 volwassenen betrokken waren met acute myeloïde leukemie (een bloedkanker) of myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen abnormale bloedcellen worden aangemaakt), had 64 % van de patiënten die Trecondi (met fludarabine) kregen een geslaagde transplantatie en waren zij na 2 jaar in leven en ziektevrij, vergeleken met 51 % van de patiënten die busulfan (met fludarabine) kregen.

In een ander onderzoek onder 70 kinderen met bloedkanker was 99 % van de kinderen die Trecondi (met fludarabine) kregen drie maanden na hun transplantatie nog in leven; 91 % van de kinderen was na één jaar in leven en 84 % na drie jaar.

In een aanvullend onderzoek onder 101 kinderen met andere ernstige aandoeningen waarvoor een beenmergtransplantatie nodig is, was geen van de 51 kinderen die Trecondi toegediend kregen, in de drie maanden na de ingreep overleden aan oorzaken die verband hielden met de transplantatie, tegenover 5 van de 50 kinderen die busulfan (met fludarabine) toegediend kregen. Eén jaar na de transplantatie was 96 % van de kinderen die Trecondi kregen en 88 % van de kinderen die busulfan kregen nog in leven.

## Welke risico's houdt het gebruik van Trecondi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trecondi bij volwassenen en kinderen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties, misselijkheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), braken en diarree. Vermoeidheid, febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts) en hoge bloedspiegels van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen) worden ook waargenomen bij meer dan 1 op de 10 volwassenen, en levertoxiciteit en verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed, buikpijn, jeuk en koorts kunnen eveneens voorkomen bij meer dan 1 op de 10 kinderen.

Vaak voorkomende bijwerkingen bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, verminderde eetlust, huiduitslag, jeuk, haaruitval, koorts, oedeem (zwellings als gevolg van vochtophoping) en een verhoogde concentratie van bepaalde leverenzymen in het bloed. Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, febriele neutropenie, huiduitslag, haarverlies en hoge bloedspiegels van bilirubine.

Trecondi mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve, ongecontroleerde infectie, patiënten met ernstige hart-, long-, lever- of nierproblemen en patiënten met Fanconi-anemie en andere stoornissen in het DNA-herstel. Zwangere vrouwen mogen geen Trecondi gebruiken en patiënten die worden behandeld met Trecondi mogen geen levende vaccins krijgen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Trecondi geregistreerd in de EU?**

Trecondi is werkzaam bij het voorbereiden van volwassenen en kinderen op een hematopoëtische stamceltransplantatie.

De bijwerkingen van Trecondi zijn beheersbaar en zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die zijn waargenomen voor busulfan. Net als busulfan wordt Trecondi beschouwd als een voorbereidende behandeling met 'verminderde intensiteit': dit betekent dat het minder toxisch is dan de standaard voorbereidende behandelingen die gebaseerd zijn op chemotherapie, met of zonder straling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trecondi groter zijn dan de 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 Trecondi te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Trecondi**

Op 20 juni 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trecondi verleend.

Meer informatie over Trecondi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2023.