



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Thiotepa Riemser i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Thiotepa Riemser i w jakim celu się go stosuje

Lek Thiotepa Riemser stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią na dwa sposoby:

- jako leczenie kondycjonujące (przygotowawcze) przed przeszczepem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (komórek produkujących komórki krwi). Ten rodzaj przeszczepu stosuje się u pacjentów, którzy potrzebują wymiany komórek krwiotwórczych z powodu choroby krwi, takiej jak rak krwi (np. białaczka) lub chorób powodujących niski poziom krwinek czerwonych (w tym talasemia lub niedokrwistość sierpowata);
- w leczeniu guzów litych, kiedy właściwym leczeniem jest chemioterapia wysokodawkowa z następowym przeszczepem komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Lek Thiotepa Riemser może być stosowany do przeszczepu komórek macierzystych od dawcy lub do przeszczepu komórek macierzystych z organizmu samego pacjenta.

Lek Thiotepa Riemser zawiera substancję czynną tiotepa i jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Thiotepa Riemser zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Tepadina, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Thiotepa Riemser

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu kondycjonującym przed przeszczepem.

Lek Thiotepa Riemser podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) w dużą żyłę trwającym od 2 do 4 godzin. Dawka zależy od rodzaju choroby krwi lub guza u pacjenta oraz od rodzaju planowanego przeszczepu oraz masy ciała lub masy ciała oraz wzrostu pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Thiotepa Riemser znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Thiotepa Riemser

Substancja czynna zawarta w leku Thiotepa Riemser, tiotepa, należy do grupy leków zwanych lekami alkilującymi. Substancje te są cytotoksyczne. Oznacza to, że zabijają one komórki, zwłaszcza te szybko namnażające się, np. nowotworowe komórki macierzyste (komórki, które przekształcają się w inne rodzaje komórek).

Lek Thiotepa Riemser stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przed przeszczepem w celu zniszczenia nieprawidłowych komórek i istniejących komórek krwiotwórczych pacjenta. Umożliwia to przeszczepienie nowych komórek przez stworzenie dla nich przestrzeni i zmniejszenie ryzyka ich odrzucenia. W Unii Europejskiej (UE) tiotepę stosuje się w przygotowywaniu pacjentów do przeszczepu komórek krwiotwórczych od końca lat 80. XX w.

Jak badano lek Thiotepa Riemser

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa dotyczącego tiotepy. Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tepadina i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Thiotepa Riemser.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Thiotepa Riemser. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Thiotepa Riemser jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że lek Thiotepa Riemser jest podawany we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Thiotepa Riemser

Ponieważ Thiotepa Riemser jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Thiotepa Riemser w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Thiotepa Riemser jest porównywalny do leku Tepadina. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tepadina – korzyści ze stosowania leku Thiotepa Riemser przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thiotepa Riemser

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thiotepa Riemser w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Thiotepa Riemser są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Thiotepa Riemser są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Thiotepa Riemser

Dalsze informacje na temat leku Thiotepa Riemser znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.