



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Um resumo sobre Thiotepa Riemser e porque está autorizado na UE

O que é Thiotepa Riemser e para que é utilizado?

Thiotepa Riemser é utilizado em associação com quimioterapia de duas formas:

- como tratamento de condicionamento (preparação) antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (as células que produzem as células sanguíneas). Este tipo de transplante é utilizado em doentes que necessitam de substituir as células que produzem o sangue devido a uma doença sanguínea como o cancro do sangue (por ex., leucemia) ou doenças que causam contagens baixas de glóbulos vermelhos (incluindo talassemia ou anemia falciforme);
- durante o tratamento de tumores sólidos, quando é necessária uma quimioterapia de dose elevada seguida por transplante de células progenitoras hematopoiéticas.

Thiotepa Riemser pode ser utilizado em caso de transplante de células progenitoras de um dador ou em caso de transplante de células progenitoras do próprio organismo do doente.

Thiotepa Riemser contém a substância ativa tiotepa e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Tepadina. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência em tratamentos de condicionamento administrados antes do transplante.

Thiotepa Riemser é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia de grande calibre ao longo de 2 a 4 horas. A dose depende do tipo de doença do sangue ou do tumor do doente e do tipo de transplante a realizar, bem como do peso ou do peso e altura do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Thiotepa Riemser, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Thiotepa Riemser?

A substância ativa de Thiotepa Riemser, a tiotepa, pertence a um grupo de medicamentos denominado «agentes alquilantes». Estas substâncias são «citotóxicas». Isto significa que matam células, em especial as células em rápida multiplicação, como as células cancerosas ou progenitoras (ou «estaminais») (células que se podem transformar em vários tipos de células).

Thiotepa Riemser é utilizado em associação com outros medicamentos, antes do transplante, para destruir as células anormais e as células produtoras do sangue no doente. Esta ação permite o transplante de novas células, uma vez que cria espaço para essas células e reduz o risco de rejeição. Na União Europeia (UE), a tiotepa é utilizada para preparar doentes para o transplante de células produtoras de sangue desde finais da década de 1980.

Como foi estudado Thiotepa Riemser?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre a tiotepa. Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Tepadina, e não necessitam ser repetidos para Thiotepa Riemser.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Thiotepa Riemser. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Thiotepa Riemser é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Thiotepa Riemser é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Thiotepa Riemser?

Uma vez que Thiotepa Riemser é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Thiotepa Riemser autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Thiotepa Riemser demonstrou ser comparável a Tepadina. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tepadina, os benefícios de Thiotepa Riemser são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Thiotepa Riemser?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Thiotepa Riemser.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Thiotepa Riemser são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Thiotepa Riemser são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Thiotepa Riemser

Mais informações sobre Thiotepa Riemser podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.