



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117230/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treossulfano*)

Um resumo sobre Trecondi e porque está autorizado na UE

O que é Trecondi e para que é utilizado?

Trecondi é um medicamento para administração a doentes antes de um transplante de medula óssea de um dador, designado transplante de células estaminais hematopoiéticas alogénicas. É utilizado como tratamento de condicionamento para limpar a medula óssea e criar espaço para as células de medula óssea transplantadas, que produzirão células sanguíneas saudáveis.

Trecondi é utilizado em associação com um medicamento denominado fludarabina em adultos e crianças a partir de um mês de idade com cancro do sangue ou outras doenças graves que requerem um transplante de medula óssea.

A substância ativa de Trecondi é o treossulfano.

O transplante de células estaminais hematopoiéticas é raro, e Trecondi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 23 de fevereiro de 2004. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186

Como se utiliza Trecondi?

Trecondi é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de duas horas. O doente recebe Trecondi uma vez por dia, durante 3 dias antes do transplante, e fludarabina, uma vez por dia, durante 5 dias antes do transplante.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e a sua utilização deve ser supervisionada por um médico com experiência no tratamento de condicionamento que antecede o transplante de células estaminais hematopoiéticas alogénicas.

Para mais informações sobre a utilização de Trecondi, 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



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

Como funciona Trecondi?

A substância ativa de Trecondi, o treossulfano, pertence a um grupo de medicamentos designados agentes alquilantes. No organismo, o treossulfano é convertido em outros compostos denominados epóxidos que matam células, especialmente as células que se desenvolvem rapidamente, como as células da medula óssea. O modo de funcionamento dos epóxidos consiste em ligar-se ao ADN das células durante a sua divisão. Ao fazê-lo, Trecondi pode suprimir as células da medula óssea do doente e criar espaço para as novas células de um dador.

Quais os benefícios demonstrados por Trecondi durante os estudos?

Três estudos principais mostraram que Trecondi é pelo menos tão eficaz como o bussulfano, outro medicamento utilizado na preparação de doentes para o transplante de células estaminais hematopoiéticas.

Num dos estudos, que incluiu 570 adultos com leucemia mieloide aguda (um cancro do sangue) ou síndromes mielodisplásicas (doenças em que são produzidos números elevados de células sanguíneas anormais), registou-se o sucesso do transplante e a sobrevivência livre de doença ao fim de dois anos em 64 % dos doentes tratados com Trecondi (em associação com fludarabina), comparativamente com 51 % dos doentes que receberam bussulfano (em associação com fludarabina).

Noutro estudo que incluiu 70 crianças com cancros do sangue, 99 % das crianças que receberam Trecondi (em associação com fludarabina) estavam vivas 3 meses após o transplante; 91 % das crianças estavam vivas após um ano e 84 % após três anos.

Num estudo adicional que incluiu 101 crianças com outras doenças graves que necessitavam de um transplante de medula óssea, nenhuma das 51 crianças que receberam Trecondi morreu devido a causas relacionadas com o transplante nos 3 meses após o procedimento, em comparação com 5 em 50 crianças que receberam bussulfano (em associação com fludarabina). Um ano após o transplante, 96 % das crianças que receberam Trecondi e 88 % das que receberam bussulfano estavam vivas.

Quais são os riscos associados a Trecondi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trecondi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em adultos e crianças são infeções, náuseas (sensação de enjoo), estomatite (inflamação do revestimento da boca), vômitos e diarreia. Observam-se também cansaço, neutropenia febril (baixas contagens de glóbulos brancos acompanhadas de febre) e níveis elevados de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos) em mais de 1 em cada 10 adultos, e toxicidade hepática, aumento dos níveis sanguíneos de determinadas enzimas hepáticas e dor abdominal (dor de barriga), comichão e febre podem também afetar mais de 1 em cada 10 crianças.

Os efeitos secundários frequentes em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são dor abdominal, diminuição do apetite, erupção cutânea, comichão, queda de cabelo, febre, edema (inchaço devido a retenção de líquidos) e aumento dos níveis sanguíneos de determinadas enzimas hepáticas. Os efeitos secundários frequentes em crianças (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são cansaço, neutropenia febril, erupção cutânea, queda de cabelo e níveis elevados de bilirrubina no sangue.

O uso de Trecondi está contraindicado em doentes com doença infecciosa ativa, doença infecciosa não controlada, insuficiência cardíaca, pulmonar, hepática (do fígado) ou renal graves, bem como em doentes com anemia de Fanconi e outras perturbações relacionadas com a reparação de quebras do ADN. O seu uso está também contraindicado em grávidas. Não podem ser administradas vacinas vivas aos doentes a receber tratamento com Trecondi.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trecondi autorizado na UE?

Trecondi é eficaz na preparação de adultos e crianças para o transplante de células estaminais hematopoiéticas.

Os efeitos secundários associados a Trecondi são controláveis e comparáveis aos observados com o bussulfano. Trecondi é considerado, tal como o bussulfano, um tratamento de condicionamento de intensidade reduzida, isto é, apresenta uma menor toxicidade do que os tratamentos de condicionamento padrão baseados em quimioterapia, com ou sem radiação.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trecondi são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Trecondi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trecondi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trecondi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trecondi

A 20 de junho de 2019, Trecondi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Trecondi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2023.