



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Prezentare generală a Thiotepa Riemser și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Thiotepa Riemser și pentru ce se utilizează?

Thiotepa Riemser se utilizează în asociere cu chimioterapie în două moduri:

- ca tratament de „condiționare” (de pregătire) înainte de transplantul de celule precursoră hematopoietice (celulele din care se formează celulele sanguine). Acest tip de transplant se utilizează la pacienți la care este necesară înlocuirea celulelor din care se formează celulele sanguine, pentru că au o boală a sângelui, cum ar fi un cancer al sângelui (de exemplu, leucemie) sau boli care cauzează număr mic de globule roșii (precum talasemie sau siclemie);
- în timpul tratamentului tumorilor solide, când este necesară chimioterapie în doză mare urmată de transplant de celule precursoră hematopoietice.

Thiotepa Riemser se poate utiliza pentru transplantul de celule precursoră de la un donator sau pentru transplantul de celule precursoră de la pacient.

Thiotepa Riemser conține substanța activă tiotepa și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Thiotepa Riemser conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tepadina. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentele de pregătire administrate înainte de transplant.

Thiotepa Riemser se administrează prin perfuzie (picurare) într-o venă mare timp de 2 până la 4 ore. Doza depinde de tipul de boală a sângelui sau de tumoare pe care o are pacientul și de tipul de transplant care trebuie efectuat, precum și de greutatea sau de înălțimea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Thiotepa Riemser, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Thiotepa Riemser?

Substanța activă din Thiotepa Riemser, tiotepa, face parte din clasa de medicamente numite „agenți alchilanți”. Aceste substanțe sunt „citotoxice”, adică omoară celule, în special celulele care se dezvoltă rapid, cum ar fi celulele canceroase sau celulele precursori (celule „stem”, celulele din care se pot dezvolta alte tipuri de celule).

Thiotepa Riemser se utilizează în asociere cu alte medicamente înainte de transplant pentru a distruge celulele anormale și celulele existente din care se formează celulele sanguine ale pacientului. Aceasta permite transplantarea noilor celule, creându-se loc pentru noile celule și reducându-se riscul de respingere. De la sfârșitul anilor 1980, Thiotepa este utilizat în Uniunea Europeană (UE) la pregătirea pacienților pentru transplantul de celule hematopoietice.

Cum a fost studiat Thiotepa Riemser?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la tiotepa. Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Tepadina și nu este necesară repetarea lor pentru Thiotepa Riemser.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Thiotepa Riemser. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Thiotepa Riemser este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Thiotepa Riemser este administrat prin perfuzie într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Thiotepa Riemser?

Având în vedere că Thiotepa Riemser este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Thiotepa Riemser în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Thiotepa Riemser este comparabil cu Tepadina. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tepadina, beneficiile Thiotepa Riemser sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Thiotepa Riemser?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Thiotepa Riemser, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Thiotepa Riemser sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Thiotepa Riemser sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Thiotepa Riemser

Informații suplimentare cu privire la Thiotepa Riemser sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.