



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117232/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treosulfan*)

Prezentare generală a Trecondi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trecondi și pentru ce se utilizează?

Trecondi este un medicament administrat pacienților înainte de un transplant de măduvă osoasă de la donator, numit „transplant alogen de celule stem hematopoietice”. Este folosit ca tratament de „condiționare” (pregătitor) pentru a curăța măduva osoasă a pacientului și pentru a face loc celulelor de măduvă osoasă transplantate, care pot produce apoi celule sanguine sănătoase.

Trecondi se utilizează împreună cu un medicament numit fludarabină la adulți, la adolescenți și la copii cu vârsta de cel puțin 1 lună, care suferă de cancer ale sângelui sau de alte afecțiuni grave care necesită transplant de măduvă osoasă.

Substanța activă din Trecondi este treosulfanul.

Transplantul de celule stem hematopoietice este rar, iar Trecondi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 23 februarie 2004. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186.

Cum se utilizează Trecondi?

Trecondi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de două ore. Pacientul primește Trecondi o dată pe zi, timp de 3 zile înainte de transplant. Fludarabina se administrează o dată pe zi, timp de 5 zile înainte de transplant.

Medicamentul poate fi obținut numai pe bază de prescripție medicală, iar utilizarea Trecondi trebuie supravegheată de un medic cu experiență în tratamentul de condiționare înainte de transplantul alogen de celule stem hematopoietice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trecondi, 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



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

Cum acționează Trecondi?

Substanța activă din Trecondi, treosulfanul, face parte din clasa de medicamente numite agenți alchilanți. În organism, treosulfanul se transformă în alți compuși, numiți epoxizi, care omoară celulele, în special celulele care se dezvoltă rapid, cum sunt celulele de măduvă osoasă. Epoxizii acționează legându-se de ADN-ul celulelor în timpul diviziunii acestora. Acționând astfel, Trecondi poate omorî celulele din măduva osoasă a pacientului și face loc pentru noile celule de la un donator.

Ce beneficii a prezentat Trecondi pe parcursul studiilor?

Trei studii principale au arătat că Trecondi este cel puțin la fel de eficace ca busulfanul, alt medicament utilizat la pregătirea pacienților pentru transplant de celule stem hematopoietice.

Într-unul din studii, care a cuprins 570 de adulți cu leucemie mieloidă acută (un cancer al sângelui) sau sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produc numeroase celule sanguine anormale), 64 % din pacienții cărora li s-a administrat Trecondi (cu fludarabină) au avut un transplant reușit, iar după 2 ani erau în viață și fără semne de boală, față de 51 % din pacienții care au primit busulfan (cu fludarabină).

În alt studiu, care a cuprins 70 de copii și adolescenți cu cancer de sânge, 99 % din copiii cărora li s-a administrat Trecondi (cu fludarabină) erau în viață la 3 luni după transplant; 91 % din copii și adolescenți erau în viață după un an și 84 % după trei ani.

Într-un studiu suplimentar care a cuprins 101 copii și adolescenți cu alte boli grave care necesitau transplant de măduvă osoasă, niciunul din cei 51 de copii cărora li s-a administrat Trecondi nu a murit din cauza transplantului în cele 3 luni de la procedură, față de 5 din 50 copii și adolescenți cărora li s-a administrat busulfan (cu fludarabină). La un an de la transplant, 96 % din copiii care au primit Trecondi și 88 % din cei care au primit busulfan erau în viață.

Care sunt riscurile asociate cu Trecondi?

Cele mai frecvente reacții adverse la adulți, adolescenți și copii asociate cu Trecondi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții, greață, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), vărsături și diaree. Oboseala, neutropenia febrilă (număr mic de globule albe asociat cu febră) și valori mari ale bilirubinei în sânge (un produs de descompunere a globulelor roșii) au putut fi observate, de asemenea, la mai mult de 1 adult din 10, iar toxicitatea hepatică și creșterea nivelurilor în sânge ale anumitor enzime hepatice, dureri abdominale (de burtă), mâncărime și febră pot afecta, de asemenea, mai mult de 1 copil din 10.

La adulți, reacțiile adverse frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt dureri abdominale, scăderea poftei de mâncare, erupții pe piele, mâncărime, căderea părului, febră, edeme (umflături cauzate de retenția de lichide) și creșterea nivelurilor în sânge ale anumitor enzime hepatice. Reacții adverse frecvente la copii și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt oboseală, neutropenie febrilă, erupții pe piele, căderea părului și valori mari ale bilirubinei în sânge.

Trecondi este contraindicat la pacienți cu o infecție activă necontrolată, la pacienți cu probleme cardiace, pulmonare, hepatice sau renale grave și la pacienți cu anemie Fanconi și alte tulburări de reparare a ADN-ului. Trecondi este contraindicat la femeile gravide, iar pacienții care primesc Trecondi nu pot fi vaccinați cu vaccinuri vii.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Trecondi în UE?

Trecondi este eficace în pregătirea adulților, adolescenților și copiilor pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

Reacțiile adverse asociate cu Trecondi sunt gestionabile terapeutic și comparabile cu cele observate cu busulfan. Ca și busulfanul, Trecondi este considerat un tratament de condiționare de „intensitate redusă”, ceea ce înseamnă că este mai puțin toxic decât tratamentele de condiționare standard bazate pe chimioterapie cu sau fără radiații.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trecondi sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trecondi?

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

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

Alte informații despre Trecondi

Trecondi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Trecondi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.