



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Prehľad o lieku Thiotepa Riemser a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Thiotepa Riemser a na čo sa používa?

Liek Thiotepa Riemser sa používa v kombinácii s chemoterapiou dvoma spôsobmi:

- ako prípravná liečba pred transplantáciou hematopoetických progenitorových buniek (krvotvorných buniek). Tento typ transplantácie sa používa u pacientov, ktorí potrebujú náhradné krvotvorné bunky, pretože trpia ochorením krvi, ako je rakovina krvi (napr. leukémia) alebo chorobou zapríčínujúcou nízky počet červených krviniek (napr. talasémia alebo kosáčikovitá anémia),
- pri liečbe solídnych nádorov, ak sa vyžaduje vysokodávková chemoterapia, po ktorej nasleduje transplantácia hematopoetických progenitorových buniek.

Liek Thiotepa Riemser sa môže použiť pri transplantácii krvotvorných buniek od darcu alebo pri transplantácii vlastných krvotvorných buniek.

Liek Thiotepa Riemser obsahuje liečivo tiotepa a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Thiotepa Riemser obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Tepadina. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Thiotepa Riemser používa?

Výdaj lieku Thiotepa Riemser je viazaný na lekársky predpis. Liek sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na prípravnú liečbu pred transplantáciou.

Liek Thiotepa Riemser sa podáva vo forme infúzie (kvapkaním) do žily počas 2 až 4 hodín. Dávka závisí od druhu krvného ochorenia alebo nádoru pacienta a druhu podstupovanej transplantácie, ako aj od telesnej hmotnosti pacienta alebo jeho výšky a hmotnosti.

Viac informácií o použití lieku Thiotepa Riemser si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Thiotepa Riemser účinkuje?

Liečivo lieku Thiotepa Riemser, tiotepa, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Tieto látky sú cytotoxické. To znamená, že zabíjajú bunky, predovšetkým bunky, ktoré sa rýchlo

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



vyvíjajú, ako sú nádorové alebo progenitorové (kmeňové) bunky (bunky, ktoré vytvárajú iné druhy buniek).

Liek Thiotepa Riemser sa používa s inými liekmi pred transplantáciou s cieľom zničiť abnormálne bunky a existujúce krvotvorné bunky pacienta. To umožní transplantovanie nových buniek vytvorením priestoru pre nové bunky a znížením rizika odhojenia (odmietnutia štepu). V EÚ sa tiotepa používa na prípravu pacientov na transplantáciu krvotvorných buniek od neskorých osemdesiatych rokov minulého storočia.

Ako bol liek Thiotepa Riemser skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o tiotepe z uverejnenej literatúry. Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tepadina a nemusia sa opakovať pre liek Thiotepa Riemser.

Ako pre každý liek, aj pre liek Thiotepa Riemser predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Thiotepa Riemser vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Thiotepa Riemser sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Thiotepa Riemser?

Keďže liek Thiotepa Riemser je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Thiotepa Riemser povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Thiotepa Riemser je porovnateľný s liekom Tepadina. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tepadina, prínos lieku Thiotepa Riemser je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Thiotepa Riemser?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Thiotepa Riemser boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Thiotepa Riemser sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Thiotepa Riemser sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Thiotepa Riemser

Ďalšie informácie o lieku Thiotepa Riemser sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.