



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tiotepa Riemser (*tiotepa*)

Pregled zdravila Tiotepa Riemser in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tiotepa Riemser in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tiotepa Riemser se uporablja v kombinaciji s kemoterapijo na dva načina:

- kot pripravljano zdravljenje (kondicioniranje) pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (celic, ki tvorijo krvne celice). Ta vrsta presaditve se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo nadomestne krvotvorne celice, ker imajo krvno bolezen, kot je denimo krvni rak (npr. levkemija), ali bolezen, ki povzroča nizko število rdečih krvnih celic (vključno s talasemijo ali anemijo srpastih celic);
- med zdravljenjem čvrstih tumorjev, kadar je potrebna kemoterapija z visokimi odmerki, ki ji sledi presaditev krvotvornih matičnih celic.

Zdravilo Tiotepa Riemser se lahko uporablja za presaditev krvotvornih matičnih celic iz telesa darovalca ali iz bolnikovega lastnega telesa.

Zdravilo Tiotepa Riemser vsebuje učinkovino tiotepa in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Tepadina. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tiotepa Riemser uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tiotepa Riemser je le na recept. Daje se pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje s pripravljanim zdravljenjem pred presaditvijo.

Zdravilo Tiotepa Riemser se daje z 2- do 4-urnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veliko veno. Odmerek je odvisen od vrste krvne bolezni ali tumorja, ki ga ima bolnik, in od vrste presaditve, ki jo je treba izvesti, ter od bolnikove telesne mase oziroma telesne mase in višine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tiotepa Riemser glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Tiotepa Riemser deluje?

Učinkovina v zdravilu Tiotepa Riemser, tiotepa, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo alkilirajoče učinkovine. Te učinkovine so „citotoksične“. To pomeni, da uničujejo celice, še zlasti pa celice, ki se hitro delijo, kot je to značilno za raka matičnih celic (celic, ki se lahko razvijejo v druge vrste celic).

Zdravilo Tiotepa Riemser se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili pred presaditvijo, da se uničijo nenormalne celice in obstoječe bolnikove krvotvorne celice. To omogoča presaditev novih celic, saj se s tem ustvari prostor zanje in zmanjša tveganje zavrnitve presajenih celic. Zdravilo Tiotepa Riemser se v Evropski uniji (EU) uporablja za pripravo bolnikov na presaditev krvotvornih celic od poznih 80. let prejšnjega stoletja.

Kako je bilo zdravilo Tiotepa Riemser raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o tiotepi. Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tepadina, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tiotepa Riemser.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Tiotepa Riemser. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Tiotepa Riemser absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Tiotepa Riemser se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tiotepa Riemser?

Ker je zdravilo Tiotepa Riemser generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tiotepa Riemser odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Tiotepa Riemser primerljivo z zdravilom Tepadina. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tiotepa Riemser enako kot pri zdravilu Tepadina odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tiotepa Riemser?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tiotepa Riemser upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tiotepa Riemser stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tiotepa Riemser, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tiotepa Riemser

Nadaljnje informacije za zdravilo Tiotepa Riemser so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.