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

# Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

Sammanfattning av Thiotepa Riemser och varför det är godkänt inom EU

## Vad är Thiotepa Riemser och vad används det för?

Thiotepa Riemser används i kombination med kemoterapi på två sätt:

- Som konditioneringsbehandling (förberedande behandling) före transplantation av hematopoetiska progenitorceller (de celler som bildar blodkroppar). Denna typ av transplantation används på patienter som behöver nya blodbildande celler eftersom de har en blodsjukdom som exempelvis blodcancer (t.ex. leukemi) eller sjukdomar som leder till lågt antal röda blodkroppar (t.ex. talassemi eller sickelcellanemi).
- Under behandlingen av solida tumörer när det är nödvändigt med högdoskemoterapi som åtföljs av transplantation av hematopoetiska progenitorceller.

Thiotepa Riemser kan användas vid transplantation av progenitorceller från en donator eller vid transplantation av progenitorceller från patientens egen kropp.

Thiotepa Riemser innehåller den aktiva substansen tiotepa. Det är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Thiotepa Riemser innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett ”referensläkemedel” som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tepadina. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar här.

## Hur används Thiotepa Riemser?

Läkemedlet är receptbelagt. Thiotepa Riemser ske ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att använda konditioneringsbehandlingar som ges före transplantation.

Thiotepa Riemser ges genom infusion (dropp) i en stor ven under 2–4 timmar. Dosen beror på vilken typ av blodsjukdom eller tumör som patienten har och vilken typ av transplantation som ska göras samt patientens vikt eller vikt och längd.

För mer information om hur du använder Thiotepa Riemser, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Hur verkar Thiotepa Riemser?

Den aktiva substansen i Thiotepa Riemser, tiotepa, tillhör en grupp läkemedel som kallas alkylerande medel. Dessa substanser är cytotoxiska. Det innebär att de dödar celler, särskilt celler som förökar sig snabbt, till exempel vid cancer i progenitorceller (eller stamceller) (celler som kan utvecklas till olika typer av celler).

Thiotepa Riemser ges tillsammans med andra läkemedel före transplantation för att förstöra de onormala cellerna och patientens befintliga blodbildande celler. Detta gör att nya celler kan transplanteras genom att nya celler får plats och risken för avstötning minskar. Tiotepa har sedan slutet av 1980-talet använts i EU för att förbereda patienter för transplantation av blodbildande celler.

## Hur har Thiotepa Riemsers effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om tiotepa från publicerad litteratur. Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Tepadina, och behöver inte studeras igen för Thiotepa Riemser.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Thiotepa Riemser. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Thiotepa Riemser tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Thiotepa Riemser ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Thiotepa Riemser?

Eftersom Thiotepa Riemser är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Thiotepa Riemser godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Thiotepa Riemser i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Tepadina. EMA fann därför att fördelarna med Thiotepa Riemser är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tepadina, och att Thiotepa Riemser kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Thiotepa Riemser?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Thiotepa Riemser har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Thiotepa Riemser kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Thiotepa Riemser utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Thiotepa Riemser

Mer information om Thiotepa Riemser finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.