



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638722/2014
EMA/H/C/001046

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tepadina

thiotepum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tepadina. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Tepadina.

Co je Tepadina?

Tepadina je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku thiotepa.

K čemu se přípravek Tepadina používá?

Přípravek Tepadina se používá v kombinaci s chemoterapií (léky k léčbě rakoviny) dvěma způsoby:

- v podobě přípravné léčby před transplantací hematopoetických progenitorových buněk (krvetočných buněk neboli buněk, které vytvářejí krvinky). Tento typ transplantace se používá u pacientů, u kterých je nutné přistoupit k nahrazení krvetočných buněk, neboť trpí onemocněním krve, jako je například rakovina krve (včetně leukemie), nebo onemocněními, která způsobují nízký počet červených krvinek (včetně thalasémie nebo srpkovité anémie),
- během léčby solidních nádorů, kdy je nutné před transplantací hematopoetických progenitorových buněk podávat vysoké dávky chemoterapie.

Přípravek Tepadina lze používat v případě transplantace buněk od dárce a transplantace buněk odvozených z buněk pacientova vlastního těla.

Jelikož počet pacientů v Evropské unii, kteří podstupují tento typ přípravné léčby a transplantaci, je nízký, přípravek Tepadina byl dne 29. ledna 2007 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Tepadina používá?

Léčba přípravkem Tepadina musí být sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou podávanou před transplantací. Přípravek se musí podávat do velké žíly v infuzi, která trvá dvě až čtyři hodiny.

Dávka přípravku Tepadina závisí na typu onemocnění krve nebo typu solidního nádoru, kterým pacient trpí, a na druhu transplantace, kterou má podstoupit. Dávka závisí rovněž na velikosti povrchu těla pacienta (vypočteno podle tělesné výšky a hmotnosti) nebo jeho hmotnosti. U dospělých se denní dávka pohybuje od 120 do 481 mg na metr čtvereční (m²) tělesného povrchu, přičemž se podává po dobu až 5 dnů před transplantací. U dětí se denní dávka pohybuje od 125 do 350 mg/m² tělesného povrchu, přičemž se podává po dobu až tří dnů před transplantací. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Tepadina působí?

Léčivá látka v přípravku Tepadina, thiotepa, patří do skupiny léků zvaných „alkylační činidla“. Tyto látky jsou „cytotoxické“. To znamená, že usmrcují buňky, zvláště buňky, které se rychle množí, jako jsou nádorové nebo progenitorové (neboli kmenové) buňky (buňky, ze kterých se mohou vyvinout různé typy buněk). Přípravek Tepadina se používá spolu s ostatními léky před transplantací s cílem zahubit abnormální buňky a pacientovy stávající krvetvorné buňky. Vytvoří se prostor pro nové buňky a zmírní se riziko rejekce (odmítnutí), a lze tak transplantovat nové buňky.

Přípravek Thiotepa se v Evropské unii používá pro přípravu pacientů před transplantací krvetvorných buněk od konce 80. let 20. století.

Jak byl přípravek Tepadina zkoumán?

Jelikož thiotepa se v EU používá již řadu let, společnost předložila údaje z publikované literatury. Jednalo se o 109 studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 6 000 dospělých a 900 dětí s onemocněním krve nebo solidním tumorem, kteří podstoupili transplantaci krvetvorných buněk. Studie se zaměřily na počet pacientů, u nichž byla transplantace úspěšná, dobu do návratu onemocnění a dobu přežití pacientů.

Jaký přínos přípravku Tepadina byl prokázán v průběhu studií?

Z publikovaných studií vyplývá, že thiotepa používaná v kombinaci s ostatními chemoterapeutiky je v rámci léčby onemocnění krve a solidních nádorů u dospělých a dětí přínosná. Pomáhá hubit pacientovy stávající krvetvorné buňky, v důsledku čehož je transplantace nových buněk úspěšná, doba přežití delší a riziko návratu onemocnění nižší.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tepadina?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tepadina používaného v kombinaci s jinými léky jsou infekce, cytopenie (nízký počet krvinek v krvi), reakce transplantátu vůči hostiteli (kdy transplantované buňky napadají tělo), střevní onemocnění, hemoragická cystitida (krvácení a zánět močového měchýře) a zánět sliznic (zánětlivé onemocnění přirozeně zvlhčovaných povrchů těla). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tepadina u dospělých a dětí je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tepadina nesmějí užívat těhotné ani kojící ženy. Rovněž se nesmí užívat souběžně s vakcínou proti žluté zimnici nebo vakcínami, které obsahují živé viry nebo bakterie. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tepadina schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že léčivá látka v přípravku Tepadina, thiotepa, má dobře zavedené použití. Znamená to, že se používá mnoho let a že je k dispozici dostatečné množství informací týkajících se její účinnosti a bezpečnosti. Výbor na základě dostupných publikovaných informací rozhodl, že přínosy přípravku Tepadina převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tepadina?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tepadina byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tepadina zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Tepadina

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tepadina platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tepadina je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tepadina naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Tepadina vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.