



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Tepadina

## Thiotepa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tepadina. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tepadina zu gelangen.

### Was ist Tepadina?

Tepadina ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Thiotepa.

### Wofür wird Tepadina angewendet?

Tepadina wird in Kombination mit Chemotherapeutika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) in zweifacher Hinsicht angewendet:

- zur „Konditionierung“ (vorbereitende Behandlung) vor der Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (die Zellen, die Blutzellen bilden). Die Anwendung dieser Art von Transplantat erfolgt bei Patienten, die ihre Blutbildungszellen ersetzen müssen, weil sie an einer Bluterkrankung wie einer Krebserkrankung des Blutes (einschließlich Leukämie) oder an Krankheiten, die eine niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen verursachen (einschließlich Thalassämie oder Sichelzellanämie), leiden;
- bei der Behandlung solider Tumoren, wenn eine hoch dosierte Chemotherapie mit anschließender hämatopoetischer Stammzelltransplantation angezeigt ist.

Tepadina kann zur Transplantation der Zellen von einem Spender oder zur Transplantation körpereigener Zellen des Patienten angewendet werden.

Da es nur wenige Patienten mit dieser Art von Konditionierung und Transplantat in der Europäischen Union (EU) gibt, wurde Tepadina am 29. Januar 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Tepadina angewendet?

Die Behandlung mit Tepadina muss unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung mit der Behandlung vor einer Transplantation hat. Tepadina muss als Infusion in eine große Vene verabreicht werden. Jede Infusion dauert zwei bis vier Stunden.

Die Tepadina-Dosis richtet sich nach der Art der Bluterkrankung oder des soliden Tumors des Patienten und nach der Art der durchzuführenden Transplantation. Die Dosis hängt auch von der Körperoberfläche des Patienten (berechnet anhand der Größe und des Gewichts des Patienten) oder vom Gewicht des Patienten ab. Bei Erwachsenen beträgt die tägliche Dosis 120 bis 481 mg pro Quadratmeter (m<sup>2</sup>), die an bis zu fünf Tagen vor der Transplantation verabreicht wird. Bei Kindern beläuft sich die tägliche Dosis auf 125 bis 350 mg/m<sup>2</sup>, die an bis zu drei Tagen vor der Transplantation verabreicht wird. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## Wie wirkt Tepadina?

Der Wirkstoff in Tepadina, Thiotepa, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung „Alkylanzien“. Diese Substanzen sind „zytotoxisch“. Dies bedeutet, dass sie Zellen töten, insbesondere Zellen, die sich schnell vermehren, wie Krebs- oder Progenitor-(bzw. „Stamm“-)Zellen (Zellen, die sich in verschiedene Zelltypen entwickeln können). Tepadina wird mit anderen Arzneimitteln vor der Transplantation angewendet, um die abnormalen Zellen und die vorhandenen Blutbildungszellen des Patienten zu zerstören. Dies ermöglicht die Transplantation neuer Zellen, indem Platz für die neuen Zellen geschaffen und das Abstoßungsrisiko reduziert wird.

Thiotepa wurde seit Ende der 1980er Jahre in der Europäischen Union (EU) angewendet, um Patienten auf die Transplantation blutbildender Zellen vorzubereiten.

## Wie wurde Tepadina untersucht?

Da Thiotepa seit vielen Jahren in der EU angewendet wird, legte das Unternehmen Daten aus der veröffentlichten Literatur vor. Dazu gehörten 109 Studien mit rund 6 000 Erwachsenen und 900 Kindern mit Bluterkrankungen oder soliden Tumoren, die ein Transplantat blutbildender Zellen erhielten. Die Studien untersuchten die Anzahl der Patienten mit erfolgreichen Transplantationen und ermittelten, wie lange es bis zum Wiederauftreten der Krankheiten dauerte und wie lange die Patienten überlebten.

## Welchen Nutzen hat Tepadina in diesen Studien gezeigt?

Die veröffentlichten Studien zeigten, dass Thiotepa in Kombination mit anderen Chemotherapeutika für Erwachsene und Kinder, die wegen Bluterkrankungen und soliden Tumoren behandelt werden, von Nutzen ist. Es unterstützt die Zerstörung der vorhandenen Blutbildungszellen des Patienten, was zu erfolgreicher Transplantation neuer Zellen, verbessertem Überleben und reduziertem Rückfallrisiko der Krankheiten führt.

## Welches Risiko ist mit Tepadina verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Tepadina mit anderen Arzneimitteln auftraten, sind Infektionen, Zytopenie (verminderte Zellzahl im Blut), Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (diese tritt auf, wenn die transplantierten Zellen den Körper angreifen), Darmstörungen,

hämorrhagische Zystitis (Blutung und Entzündung in der Harnblase) und Schleimhautentzündung (Entzündung der feuchten Körperoberflächen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tepadina bei Erwachsenen und Kindern berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tepadina darf nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden. Tepadina darf ebenfalls nicht zusammen mit dem Impfstoff gegen Gelbfieber oder mit Impfstoffen, die lebende Viren oder Bakterien enthalten, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Tepadina zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass der Wirkstoff in Tepadina, Thiotepa, allgemein verwendet wird. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff seit vielen Jahren angewendet wird und hinreichende Informationen über seine Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der verfügbaren veröffentlichten Informationen der Nutzen von Tepadina gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tepadina ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tepadina so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tepadina aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Tepadina**

Am 15. März 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tepadina in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tepadina finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tepadina benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für seltene Leiden zu Tepadina finden Sie auf der Website der Agentur [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.