



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tepadina

tiotepa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tepadina. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tepadina.

Ce este Tepadina?

Tepadina este o pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă tiotepa.

Pentru ce se utilizează Tepadina?

Tepadina se utilizează în asociere cu chimioterapia (medicamente pentru tratarea cancerului) în două moduri:

- ca tratament de „condiționare” (pregătitor) înainte de transplantul de celule precursoră hematopoietice (celulele din care se formează celulele sanguine). Acest tip de transplant se utilizează la pacienții care necesită înlocuirea celulelor de formare a sângelui deoarece suferă de o afecțiune hematologică precum un cancer al sângelui (inclusiv leucemie) sau de boli care determină scăderea numărului de globule roșii în sânge (inclusiv talasemie sau siclemie);
- în timpul tratamentului tumorilor solide, când este necesară chimioterapie în doză mare urmată de un transplant de celule precursoră hematopoietice.

Tepadina se poate utiliza pentru transplantul de celule de la un donator și pentru transplantul de celule provenite din organismul pacientului.

Din cauza numărului mic de pacienți din Uniunea Europeană (UE) care urmează acest tip de tratament pregătitor și transplant, Tepadina a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 29 ianuarie 2007.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tepadina?

Tratamentul cu Tepadina trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentele administrate înainte de transplant. Medicamentul trebuie administrat sub formă de perfuzie cu durata de două până la patru ore într-o venă mare.

Doza de Tepadina depinde de tipul de afecțiune hematologică sau de tumoare solidă pe care o prezintă pacientul și de tipul de transplant care trebuie efectuat. Doza depinde și de suprafața corporală a pacientului (calculată pe baza înălțimii și greutatei) sau de greutatea acestuia. La adulți, doza zilnică variază între 120 și 481 mg pe metru pătrat (m^2), administrată timp de până la cinci zile înainte de transplant. La copii, doza zilnică variază între 125 și 350 mg/m^2 , administrată timp de până la trei zile înainte de transplant. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Tepadina?

Substanța activă din Tepadina, tiotepa, face parte din clasa de medicamente numite „agenți alchilanți”. Aceste substanțe sunt „citotoxice”. Aceasta înseamnă că distrug celule, în special celulele care se înmulțesc rapid, cum ar fi celulele canceroase sau precursori (ori „stem”) (celule care se pot transforma în diferite tipuri de celule). Tepadina se utilizează în asociere cu alte medicamente înainte de transplant pentru a distruge celulele anormale și celulele hematopoietice existente ale pacientului. Aceasta permite transplantarea noilor celule, prin crearea unui spațiu pentru noile celule și reducerea riscului de respingere.

Tiotepa este utilizat în Uniunea Europeană (UE) în vederea pregătirii pacienților pentru transplantul de celule hematopoietice de la sfârșitul anilor '80.

Cum a fost studiat Tepadina?

Întrucât tiotepa este utilizată în UE de mulți ani, compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată. Aceasta a cuprins 109 studii la care au participat aproximativ 6 000 de adulți și 900 de copii cu afecțiuni hematologice sau tumori solide, care urmau să fie supuși unui transplant de celule hematopoietice. Studiile au evaluat numărul de pacienți la care transplantul a reușit, timpul până la recidivarea bolilor și timpul de supraviețuire a pacienților.

Ce beneficii a prezentat Tepadina pe parcursul studiilor?

Studiile publicate au demonstrat că tiotepa administrat în asociere cu alte medicamente chimioterapice este benefic pentru adulții și copiii tratați pentru afecțiuni hematologice și tumori solide. Acesta ajută la distrugerea celulelor hematopoietice existente ale pacientului, permițând un transplant reușit de noi celule, prelungirea perioadei de supraviețuire și un risc redus de recidivare a bolilor.

Care sunt riscurile asociate cu Tepadina?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tepadina când este administrat în asociere cu alte medicamente sunt infecții, citopenie (număr scăzut de celule sanguine), boala grefă-contra-gazdă (când celulele transplantate atacă organismul), tulburări intestinale, cistită hemoragică (sângerare și inflamare a vezicii urinare) și inflamarea mucoaselor (inflamarea suprafețelor umede ale corpului). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Tepadina, consultați prospectul.

Tepadina este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. De asemenea, este contraindicat în asociere cu vaccinul împotriva febrei galbene sau cu vaccinurile care conțin virusuri sau bacterii vii. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Tepadina?

CHMP a constatat că substanța activă din Tepadina, tiotepa, are un mod de utilizare bine determinat. Aceasta înseamnă că substanța este utilizată de mulți ani și că există suficiente informații privind eficacitatea și siguranța sa. Comitetul a hotărât, pe baza informațiilor publicate disponibile, că beneficiile Tepadina sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tepadina?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tepadina să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tepadina, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tepadina

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tepadina, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2010.

EPAR-ul complet pentru Tepadina este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tepadina, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Tepadina este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.