



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Tepadina

## tiotepa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tepadina. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Tepadina?

Tepadina är ett pulver som bereds till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen tiotepa.

### Vad används Tepadina för?

Tepadina används i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel) på två olika sätt:

- Som konditioneringsbehandling (förberedande behandling) före transplantation av hematopoetiska stamceller (de celler som bildar blodkroppar). Denna typ av transplantation görs på patienter som behöver byta ut sina blodkroppsbyggande celler på grund av en blodsjukdom, till exempel blodcancer (inklusive leukemi) eller en sjukdom som orsakar låga nivåer av röda blodkroppar (till exempel talassemi eller sicklecellsanemi).
- Vid behandling av solida tumörer när högdoskemoterapi följt av transplantation av hematopoetiska stamceller krävs.

Tepadina kan användas vid transplantation av celler från en donator och vid transplantation av celler från patientens egen kropp.

Eftersom antalet patienter inom EU som behöver denna typ av konditioneringsbehandling och transplantation är litet klassificerades Tepadina som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 29 januari 2007.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Tepadina?

Behandling med Tepadina måste ske under övervakning av läkare med erfarenhet av förberedande behandling inför transplantation. Läkemedlet ska ges som infusion under två till fyra timmar i en stor ven.

Dosen Tepadina beror på vilken typ av blodsjukdom eller solid tumör som patienten har och vilken typ av transplantation som ska göras. Dosen beror också på patientens kroppsytta (som beräknas med hjälp av patientens längd och vikt) eller på patientens vikt. Hos vuxna varierar den dagliga dosen mellan 120 och 481 mg per kvadratmeter (m<sup>2</sup>) som ges under upp till fem dagar före transplantationen. Hos barn varierar den dagliga dosen mellan 125 och 350 mg/m<sup>2</sup> under upp till tre dagar före transplantationen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Tepadina?

Den aktiva substansen i Tepadina, tiotepa, hör till en grupp läkemedel som kallas "alkylerande medel". Dessa läkemedel är cytotoxiska. Det innebär att de dödar celler, särskilt celler som förökas snabbt såsom cancerceller eller stamceller (celler som kan utvecklas till olika typer av celler). Tepadina används tillsammans med andra läkemedel före transplantation för att förstöra de onormala cellerna och patientens befintliga blodbildande celler. Genom att ge plats för nya celler och minska risken för avstötning kan nya celler transplanteras.

Tiotepa har använts som konditioneringsbehandling före transplantation av blodbildande celler inom EU sedan slutet på 1980-talet.

## Hur har Tepadinas effekt undersökts?

Eftersom tiotepa har använts under många år inom EU lade företaget fram data från publicerad litteratur. Dessa data omfattade 109 studier med cirka 6 000 vuxna och 900 barn med blodsjukdomar eller solida tumörer som genomgick transplantation av blodbildande celler. I studierna undersöktes hur många av transplantationerna som lyckades, hur lång tid det tog innan sjukdomen återkom och hur länge patienterna överlevde.

## Vilken nytta har Tepadina visat vid studierna?

De publicerade studierna visade att användningen av tiotepa i kombination med andra kemoterapeutiska läkemedel är gynnsam för vuxna och barn som behandlas för blodsjukdomar och solida tumörer. Tiotepa bidrar till att förstöra patientens befintliga blodbildande celler, vilket leder till lyckad transplantation av nya celler, ökad överlevnad och minskad risk för att sjukdomen återkommer.

## Vilka är riskerna med Tepadina?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tepadina i kombination med andra läkemedel är infektioner, cytopeni (lågt antal blodkroppar), transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD) (när transplanterade celler attackerar kroppen), mag-tarmproblem, hemorragisk cystit (blödningar och inflammation i urinblåsan) och slemhinneinflammation. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tepadina hos vuxna och barn finns i bipacksedeln.

Tepadina får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. Tepadina får heller inte ges tillsammans med vaccin mot gula febern eller vaccin som innehåller levande virus eller bakterier. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Tepadina godkänts?

CHMP noterade att användningen av den aktiva substansen i Tepadina, tiotepa, är väletablerad. Det innebär att substansen har använts under många år och att det finns tillräckligt med information om dess säkerhet och effekt. Utifrån tillgänglig publicerad information fann kommittén att nyttan med Tepadina är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tepadina används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tepadina. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Tepadina

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tepadina som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Tepadina finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Tepadina från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.