



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Tepadina

## tiotepa

See on ravimi Tepadina Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Tepadina?

Tepadina on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber. Tepadina toimeaine on tiotepa.

### Milleks Tepadinat kasutatakse?

Tepadinat kasutatakse koos keemiaraviga (vähiravimid) kahel viisil:

- ettevalmistava ravina enne vereloome eellasrakkude (rakud, millest tekivad vererakud) siirdamist. Vereloome eellasrakke siiratakse patsientidele, kellel on verehaiguse (nt verevähi, sh leukeemia) või erütrotsüütide (vere punaliblede) sisaldust vähendavate haiguste (nt talasseemia või sirprakuline aneemia) tõttu vaja vererakke tootvad rakud asendada;
- soliidtuumorite suureannuselise keemiaravi korral, mille järel on vaja siirata vereloome eellasrakke.

Tepadinat tohib kasutada nii doonorilt pärinevate kui ka patsiendi enda rakkude siirdamise korral.

Et sellist ettevalmistavat ravi ja siirdamist vajavate patsientide arv on Euroopa Liidus väike, nimetati Tepadina 29. jaanuaril 2007 harvikravimiks.

Tepadina on retseptiravim.

### Kuidas Tepadinat kasutatakse?

Tepadinat tohib kasutada üksnes siirdamiseelsetes ravimeetodites kogenud arsti järelevalve all. Tepadinat manustatakse 2–4-tunnise infusioonina suurde veeni.



Tepadina annus sõltub patsiendi verehaiguse või soliidtuumori tüübist ja plaanitava siirdamise iseloomust. Samuti sõltub annus patsiendi kehapindalast (arvutatakse pikkuse ja kehakaalu järgi) või patsiendi kaalust. Täiskasvanutel on ööpäevane annus 120–481 mg/m<sup>2</sup>, mis manustatakse kuni 5 päeva jooksul enne siirdamist. Lastel on ööpäevane annus 120–350 mg/m<sup>2</sup>, mida manustatakse kuni 3 päeva jooksul enne siirdamist. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Tepadina toimib?**

Tepadina toimeaine tiotepa kuulub alküülivate ainete ravimirühma. Need ained on tsütotoksilised, st nad hävitavad rakke, eelkõige kiiresti paljunevaid rakke – näiteks pahaloomulise kasvaja rakke või eellasrakke (tüvirakke, millest tekivad teist tüüpi rakud). Tepadinat kasutatakse enne siirdamist koos teiste ravimitega ebanormaalsete rakkude ja patsiendi vereloome eellasrakkude (vererakke tootvate rakkude) hävitamiseks. See võimaldab teha ruumi uutele siiratavatele rakkudele ja vähendab ka siiratud rakkude äratõukereaktsiooni riski.

Tiotepat on vereloomerakkude siirdamise ettevalmistamiseks kasutatud Euroopa Liidus alates 1980. aastate lõpust.

## **Kuidas Tepadinat uuriti?**

Et tiotepat on Euroopa Liidus kasutatud juba aastaid, esitas ettevõtte avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid. Kokku hõlmasid need 109 uuringut, milles osales ligikaudu 6000 täiskasvanut ja 900 last, kellel oli kas verehaigus või soliidtuumor ning keda raviti vereloomerakke siirates. Nendes uuringutes olid efektiivsuse põhinäitajad eduka siirdamisega patsientide arv, aeg haiguse taastekkimiseni ja patsientide elulemus.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Tepadina kasulikkus?**

Avaldatud uuringud näitasid, et tiotepa koos teiste keemiaravi ravimitega on verehaiguste ja soliidtuumoritega täiskasvanute ning laste ravis kasulik. See aitab hävitada patsiendi olemasolevad vereloomerakud, mille tulemuseks on uute rakkude edukam siirdamine, paranenud elulemus ja haiguse taastekke väiksem risk.

## **Mis riskid Tepadinaga kaasnevad?**

Tepadina kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos teiste ravimitega on infektsioonid, tsütopeenia (vererakkude väike sisaldus), siirikoe puudulikkus ja hülgamine (olukord, kus siiratud rakud ründavad organismi), seedetrakti häired, hemorraagiline tsüstiit (kusepõie verejooks ja põletik) ning limaskestast põletik. Tepadina kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tepadinat ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Samuti ei tohi ravimit kasutada koos kollapalavikuvaktsiiniga ja elusviiruseid või elusbaktereid sisaldavate vaktsiinidega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Tepadina heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Tepadina toimeaine tiotepa kasutus on meditsiiniliselt hästi tõestatud. See tähendab, et toimeainet on kasutatud juba aastaid ning selle efektiivsuse ja ohutuse kohta on piisavalt andmeid. Inimravimite komitee otsustas, et avaldatud andmete põhjal on Tepadina kasulikkus suurem kui kaasnevad riskid, ja soovitas anda Tepadina müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Tepadina ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tepadina võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tepadina omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Tepadina kohta

Euroopa Komisjon andis Tepadina müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tepadina kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Tepadinaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Tepadina kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.