



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tepadina

tiotepa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tepadina-lääkevalmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Tepadina on?

Tepadina on infuusiokuiva-aine, liuosta varten (tiputus laskimoon). Sen vaikuttava aine on tiotepa.

Mihin Tepadinaa käytetään?

Tepadinaa käytetään yhdessä kemoterapian (syövän hoidossa käytettävien lääkkeiden) kanssa kahdella tavalla:

- valmistelevana hoitona ennen hematopoeettisten esisolujen (verisoluja muodostavat solut) siirtoa. Tällainen solusiirto tehdään potilaille, joiden verta muodostavat solut on vaihdettava, koska heillä on jokin verisairaus, esimerkiksi verisyöpä (kuten leukemia), tai sairauksia, jotka aiheuttavat punasolujen niukkuutta (esimerkiksi talassemia tai sirppisoluanemia).
- kiinteiden kasvainten hoidon aikana silloin, kun tarvitaan suuriannoksinen kemoterapia ja sen jälkeen hematopoeettisten esisolujen siirto.

Tepadinaa voidaan käyttää siirrettäessä sekä luovuttajalta saatuja että potilaan omasta elimistöstä peräisin olevia soluja.

Euroopan unionissa tämänkaltaista valmistelevaa hoitoa ja solusiirtoa tarvitsevia henkilöitä on vähän, joten Tepadina määriteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 29. tammikuuta 2007.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Tepadinaa käytetään?

Tepadina-hoito tulee antaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta ennen solusiirtoa annettavista hoidoista. Se on annettava 2–4 tuntia kestäväenä infuusiona suureen laskimoon.

Tepadinan annostus määräytyy potilaan verisairauden tai kiinteän kasvaimen tyypin tai suoritettavan solusiirron tyypin mukaan. Annokseen vaikuttaa myös potilaan kehon pinta-ala (lasketaan potilaan pituuden ja painon avulla) tai potilaan paino. Aikuisilla päivittäinen annos on 120–481 mg neliometriä kohden annettuna enintään viiden päivän ajan ennen solusiirtoa. Lapsilla päivittäinen annos on 125–350 mg neliometriä kohden annettuna enintään kolmen päivän ajan ennen solusiirtoa. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Tepadina vaikuttaa?

Tepadinan vaikuttava aine tiotepa kuuluu alkyloivien aineiden ryhmään. Nämä lääkeaineet ovat sytotoksisia. Se tarkoittaa, että ne tuhoavat soluja, etenkin nopeasti monistuvia soluja, kuten syöpä- tai esisoluja (soluja, joista voi muodostua erityyppisiä soluja). Tepadinaa käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ennen solusiirtoa, jotta epänormaalit solut ja potilaan jo olemassa olevat verta muodostavat solut tuhoutuisivat. Tämän jälkeen uusia soluja voidaan siirtää, koska niille on tilaa ja hyljintäriski on pienempi.

Euroopan unionissa tiotepaa on käytetty valmisteltaessa potilaita verta muodostavien solujen siirtoon 1980-luvun lopulta lähtien.

Miten Tepadinaa on tutkittu?

Koska tiotepaa on käytetty Euroopan unionissa jo useiden vuosien ajan, lääkeyhtiö toimitti aineistoa julkaistusta kirjallisuudesta. Aineisto sisälsi 109 tutkimusta. Niihin osallistui noin 6 000 aikuista ja 900 lasta, joilla oli verisairauksia tai kiinteitä kasvaimia ja joille tehtiin verta muodostavien solujen siirto. Tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joilla siirto onnistui, sekä sairauden uusiutumiseen kulunutta aikaa ja potilaiden elossapysymisaikaa.

Mitä hyötyä Tepadinasta on havaittu tutkimuksissa?

Julkaistut tutkimukset osoittivat, että yhdessä muiden kemoterapialääkkeiden kanssa käytettynä tiotepalla on suotuisa vaikutus verisairauksista ja kiinteistä kasvaimista kärsivien aikuisten ja lasten hoidossa. Tiotepa auttaa tuhoamaan potilaan jo olemassa olevat verta muodostavat solut, mikä edistää uusien solujen siirtämisen onnistumista ja elossapysymistä sekä pienentää sairauden uusiutumisen riskiä.

Mitä riskejä Tepadinaan liittyy?

Yleisimmät Tepadinaan muiden lääkkeiden kanssa käytettynä liittyvät sivuvaikutukset ovat infektiot, sytopenia (veren solujen niukkuus), kääntheishyljintäsairaus (siirretyt solut hyökkäävät elimistöä vastaan), suoliston toimintahäiriöt, virtsarakkotulehdus, johon liittyy verenvuotoa (verenvuoto ja tulehdus virtsarakossa) sekä limakalvojen tulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tepadinan ilmoitetuista sivuvaikutuksista aikuisilla ja lapsilla.

Tepadinaa ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Sitä ei saa antaa myöskään yhdessä keltakuumerokotteen tai eläviä viruksia tai bakteereita sisältävien rokotteiden kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Miksi Tepadina on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Tepadinan vaikuttavan aineen tiotepan käyttö on hyvin vakiintunut. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistetta on käytetty useiden vuosien ajan, joten sen tehokkuudesta ja turvallisuudesta on riittävästi tietoa. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tepadinan tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Tepadinalle.

Miten voidaan varmistaa Tepadinan turvallinen ja tehokas käyttö?

Tepadinan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Tepadinasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tepadinaa varten 15. maaliskuuta 2010.

Tepadinaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Tepadina-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Tepadinaa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 11-2014.