



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tepadina

## thiotepa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tepadina. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tepadina.

### Che cos'è Tepadina?

Tepadina è una polvere da convertire in soluzione per infusione endovenosa contenente il principio attivo thiotepa.

### Per che cosa si usa Tepadina?

Tepadina è usata in combinazione con farmaci chemioterapici (farmaci per il trattamento dei tumori) in due modi:

- come regime di "condizionamento" (preparatorio) precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (quelle che generano le cellule del sangue). Questo tipo di trapianto è utilizzato nei pazienti che necessitano la sostituzione delle cellule emopoietiche, in quanto soffrono di malattie del sangue (ad es. tumori, compresa la leucemia) o di malattie che provocano un deficit di globuli rossi (ad es. talassemia o anemia drepanocitica);
- durante il trattamento di tumori solidi quando è necessaria la chemioterapia ad alte dosi seguita dal trapianto di cellule emopoietiche progenitrici.

Tepadina può essere usata per il trapianto di cellule prelevate da un donatore e di quelle prelevate dal paziente stesso.

Poiché nell'Unione europea (UE) il numero di pazienti sottoposti a questo tipo di condizionamento e di trapianto è basso, Tepadina è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 29 gennaio 2007.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Tepadina?

La terapia con Tepadina deve essere monitorata da un medico esperto in trattamenti effettuati prima di un trapianto. Il medicinale va somministrato per 2-4 ore, come infusione, in una vena grande.

La dose di Tepadina dipende dal tipo di malattia del sangue o di tumore solido di cui soffre il paziente, dal tipo di trapianto da eseguire e anche dalla superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza) o dal peso del paziente. Negli adulti la dose giornaliera varia da 120 a 481 mg per metro quadrato (m<sup>2</sup>) e va somministrata per un massimo di cinque giorni prima del trapianto. Nei bambini la dose giornaliera varia da 125 a 350 mg/m<sup>2</sup> e va somministrata per un massimo di tre giorni prima del trapianto. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## Come agisce Tepadina?

Il principio attivo di Tepadina, thiotepa, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "agenti alchilanti". Queste sostanze sono citotossiche, ossia provocano la morte di cellule, soprattutto di quelle che si riproducono rapidamente, come le cellule tumorali o quelle progenitrici (o staminali, cellule che possono svilupparsi in differenti tipi di cellula). Tepadina è usato con altri farmaci prima del trapianto, allo scopo di eliminare le cellule anomale e le cellule emopoietiche presenti nel paziente. Ciò consente il trapianto di nuove cellule, in quanto crea lo spazio a queste necessario e riduce il rischio di rigetto.

Thiotepa è impiegato nell'Unione europea sin dalla fine degli anni ottanta per preparare i pazienti al trapianto di cellule emopoietiche.

## Quali studi sono stati effettuati su Tepadina?

Poiché thiotepa è impiegato da molti anni nell'UE, la ditta ha presentato dati estratti dalla letteratura pubblicata, fra cui 109 studi condotti su circa 6 000 adulti e 900 bambini affetti da malattie del sangue o da tumori solidi, da sottoporre al trapianto di cellule emopoietiche. Gli studi hanno preso in considerazione: il numero di pazienti il cui trapianto ha avuto esito positivo, il tempo di cui ha necessitato la malattia per ripresentarsi e la durata di sopravvivenza dei pazienti. **Quali benefici ha mostrato Tepadina nel corso degli studi?**

Gli studi pubblicati evidenziavano che l'uso di thiotepa in combinazione con altri medicinali chemioterapici produce effetti positivi negli adulti e nei bambini trattati per malattie del sangue e tumori solidi. Thiotepa contribuisce a eliminare le cellule emopoietiche esistenti del paziente, consentendo il trapianto di nuove cellule con esito positivo, il miglioramento della sopravvivenza e un minor rischio che la malattia si ripresenti.

## Qual è il rischio associato a Tepadina?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tepadina in combinazione con altri medicinali sono infezioni, citopenia (deficit di cellule nel sangue), malattia del trapianto contro l'ospite (quando le cellule trapiantate attaccano l'organismo), disfunzioni intestinali, cistite emorragica (emorragia e infiammazione a livello della vescica) e infiammazione delle mucose (infiammazione delle superfici umide del corpo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tepadina, vedere il foglio illustrativo.

Tepadina non deve essere usato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento. Inoltre, non deve essere usato insieme al vaccino contro la febbre gialla o ai vaccini che contengono batteri o virus vivi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Tepadina?**

Il CHMP ha osservato che l'uso del principio attivo di Tepadina (thiotepa) è ampiamente consolidato. Ciò significa che è impiegato da molti anni e che vi erano informazioni sufficienti sulla relativa efficacia e sicurezza. Il comitato ha deciso che, in base alle informazioni pubblicate disponibili, i benefici di Tepadina sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tepadina?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Tepadina sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tepadina sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Tepadina**

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tepadina, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tepadina consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tepadina, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Tepadina è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.