



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR resumen para el público

Tepadina

tiotepa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tepadina. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Tepadina?

Tepadina es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo tiotepa.

¿Para qué se utiliza Tepadina?

Tepadina se utiliza en combinación con quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) de dos maneras:

- como tratamiento de «acondicionamiento» (preparatorio) antes de un trasplante de células madre hematopoyéticas (las células que fabrican sangre). este tipo de trasplante se usa en pacientes que necesitan reponer las células hematopoyéticas porque sufren una enfermedad hematológica, como un cáncer de la sangre (incluida la leucemia) o alguna enfermedad que reduce el recuento de glóbulos rojos (como la talasemia o la anemia falciforme);
- durante el tratamiento de tumores sólidos, cuando se necesita quimioterapia en dosis altas seguida de un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Tepadina puede usarse para el trasplante de células de un donante y para el trasplante de células derivadas del organismo del propio paciente.

Dado que el número de pacientes que se someten a este tipo de acondicionamiento y trasplante es escaso en la Unión Europea (UE), Tepadina fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 29 de enero de 2007.



El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tepadina?

El tratamiento con Tepadina debe ser supervisado por un médico que tenga experiencia en la administración de tratamientos antes de un trasplante. Tiene que administrarse en forma de perfusión en una vena grande durante 2 a 4 horas.

La dosis de Tepadina depende del tipo de enfermedad hematológica o tumor sólido que presente el paciente y del tipo de trasplante que se vaya a llevar a cabo. La dosis depende además de la superficie corporal (calculada a partir de la estatura y el peso) o del peso del paciente. En los adultos, la dosis diaria varía entre 120 y 481 mg por metro cuadrado (m²) administrados durante un máximo de cinco días antes del trasplante. En los niños, la dosis diaria varía entre 125 y 350 mg/m², administrados durante un máximo de tres días antes del trasplante. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Tepadina?

El principio activo de Tepadina, la tiotepa, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «alquilantes». Estas sustancias son «citotóxicas», es decir, destruyen células, especialmente las que se multiplican rápidamente, como las células cancerosas o las células madre, también llamadas progenitoras (células que cuando se desarrollan pueden transformarse en diferentes tipos de células). Tepadina se usa junto con otros medicamentos antes de un trasplante para destruir las células anómalas y las células hematopoyéticas del paciente. Esto permite el trasplante de nuevas células, ya que les proporciona espacio y reduce el riesgo de rechazo.

La tiotepa se emplea en la Unión Europea (UE) para preparar a los pacientes para un trasplante de células hematopoyéticas desde finales de la década de 1980.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tepadina?

Dado que la tiotepa se utiliza desde hace muchos años en la UE, la empresa presentó datos de la bibliografía médica publicada. Entre ellos, los correspondientes a 109 estudios realizados en unos 6 000 adultos y 900 niños con enfermedades hematológicas o tumores sólidos que iban a recibir un trasplante de células hematopoyéticas. Los estudios investigaron el número de pacientes con trasplantes satisfactorios, el tiempo que tardó la enfermedad en reaparecer y el tiempo que sobrevivieron los pacientes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tepadina durante los estudios?

Los estudios publicados mostraron que la tiotepa, usada en combinación con otros medicamentos de quimioterapia, es beneficiosa para los adultos y niños que reciben tratamiento contra una enfermedad hematológica o un tumor sólido. Ayuda a destruir las células hematopoyéticas del paciente, lo que permite el trasplante satisfactorio de nuevas células, mejora la supervivencia y reduce el riesgo de reaparición de las enfermedades.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tepadina?

Los efectos adversos más frecuentes de Tepadina cuando se usa con otros medicamentos son infecciones, citopenia (número bajo de células sanguíneas), enfermedad del injerto contra el huésped (trastorno en el que las células trasplantadas atacan al organismo), trastornos intestinales, cistitis

hemorrágica (sangrado e inflamación de la vejiga) e inflamación de las mucosas (inflamación de las superficies húmedas del cuerpo). La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Tepadina en adultos y niños puede consultarse en el prospecto.

Tepadina no debe administrarse durante el embarazo o el periodo de lactancia. No debe utilizarse junto con la vacuna contra la fiebre amarilla ni con vacunas que contengan virus o bacterias vivos. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Tepadina?

El CHMP señaló que el principio activo de Tepadina, la tiotepa, tiene un uso consolidado. Esto significa que se utiliza desde hace muchos años y que se dispone de información suficiente sobre su eficacia y su seguridad. Esto significa que se utiliza desde hace muchos años y que se dispone de información suficiente sobre su eficacia y su seguridad.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tepadina?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tepadina se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tepadina, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Tepadina

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tepadina el 15 de marzo de 2010.

El EPAR completo de Tepadina se puede consultar en el sitio web de la Agencia: : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Tepadina, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Tepadina puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.