



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117242/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*treosulfano*)

Información general sobre Trecondi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trecondi y para qué se utiliza?

Trecondi es un medicamento administrado a los pacientes antes de someterse a un trasplante de médula ósea conocido como «trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas». Se utiliza como tratamiento de «acondicionamiento» para aclarar la médula ósea del paciente y dejar espacio a las células de médula ósea trasplantadas, que pueden producir células sanguíneas sanas.

Trecondi se utiliza junto con un fármaco llamado fludarabina en adultos y niños a partir de 1 mes de edad que padecen cáncer de sangre u otros trastornos graves que requieren un trasplante de médula ósea.

El principio activo de Trecondi es el treosulfano.

El trasplante de células madre hematopoyéticas es raro, y Trecondi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 23 de febrero de 2004. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186

¿Cómo se usa Trecondi?

Trecondi se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) durante dos horas. El paciente recibe Trecondi una vez al día durante 3 días antes del trasplante. La fludarabina se administra una vez al día durante 5 días antes del trasplante.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el uso de Trecondi debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Para mayor información sobre el uso de Trecondi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo actúa Trecondi?

El principio activo de Trecondi, el treosulfano, pertenece al grupo de medicamentos denominados alquilantes. En el organismo, el treosulfano se convierte en otros compuestos denominados epóxidos, que destruyen las células, especialmente las células que se desarrollan rápidamente, como las células de la médula ósea. Los epóxidos actúan uniéndose al ADN de las células mientras se dividen. De este modo, Trecondi puede destruir las células de la médula ósea del paciente y dejar espacio a las nuevas células de un donante.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trecondi en los estudios realizados?

En tres estudios principales se demostró que Trecondi es al menos tan eficaz como el busulfano, otro fármaco utilizado para preparar a los pacientes para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

En uno de los estudios, en el que participaron 570 pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (un cáncer de la sangre) o síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anómalas), el 64 % de los pacientes a los que se administró Trecondi (con fludarabina) tuvieron un trasplante satisfactorio y seguían vivos y libres de enfermedad al cabo de 2 años, en comparación con el 51 % de los pacientes que recibieron busulfano (con fludarabina).

En otro estudio en el que participaron 70 niños con cáncer de sangre, el 99 % de los niños a los que se administró Trecondi (con fludarabina) estaban vivos 3 meses después de su trasplante; el 91 % de los niños estaban vivos al cabo de un año y el 84 % al cabo de tres años.

En un estudio adicional en el que participaron 101 niños con otros trastornos graves que requerían un trasplante de médula ósea, ninguno de los 51 niños a los que se administró Trecondi murieron por causas relacionadas con el trasplante en los 3 meses posteriores al procedimiento, en comparación con 5 de los 50 niños a los que se administró busulfano (con fludarabina). Un año después del trasplante, el 96 % de los niños a los que se administró Trecondi y el 88 % de los que recibieron busulfano estaban vivos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Trecondi?

Los efectos adversos más frecuentes de Trecondi en adultos y niños (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), vómitos y diarrea. También se observan cansancio, neutropenia febril (fiebre y recuentos bajos de glóbulos blancos) y niveles elevados de bilirrubina (un producto de degradación de los glóbulos rojos) en más de 1 de cada 10 adultos, y más de 1 de cada 10 niños pueden padecer toxicidad hepática y aumento de los niveles sanguíneos de ciertas enzimas hepáticas, dolor abdominal, picor y fiebre.

Los efectos adversos frecuentes en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son dolor abdominal, disminución del apetito, erupción cutánea, picor, pérdida de pelo, fiebre, edema (hinchazón debido a la retención de líquidos) y aumento de los niveles de determinadas enzimas hepáticas en la sangre. Los efectos adversos frecuentes en pacientes pediátricos (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son cansancio, neutropenia febril, erupción cutánea, pérdida de pelo y altos niveles de bilirrubina en la sangre.

Trecondi no debe utilizarse en pacientes con una infección activa e incontrolada, con problemas graves de corazón, pulmón, hígado o riñón, y en pacientes con anemia de Fanconi y otros trastornos de la reparación del ADN. Las mujeres embarazadas no deben utilizar Trecondi y no se deben administrar vacunas vivas a los pacientes que estén recibiendo Trecondi.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trecondi en la UE?

Trecondi es eficaz para preparar a adultos y niños para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

Los efectos adversos de Trecondi son controlables y comparables a los observados con el busulfano. Al igual que el busulfano, Trecondi se considera un tratamiento de acondicionamiento de «intensidad reducida», lo que significa que es menos tóxico que los tratamientos normales de acondicionamiento, basados en quimioterapia con o sin radiación.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Trecondi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trecondi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trecondi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Trecondi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trecondi

Trecondi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Trecondi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trecondi.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.