



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/94265/2021
EMA/H/C/005434

Thiotepa Riemser (*tiotepa*)

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

¿Qué es Thiotepa Riemser y para qué se utiliza?

Thiotepa Riemser se usa, en combinación con quimioterapia, de dos formas:

- como tratamiento de acondicionamiento (preparación) antes del trasplante de células madre hematopoyéticas (células que originan otras células sanguíneas). Este tipo de trasplante se usa en pacientes que necesitan reemplazar las células hematopoyéticas porque padecen una enfermedad hematológica, como un cáncer de la sangre (por ejemplo, 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 sea necesario el trasplante de células madre hematopoyéticas tras la quimioterapia en dosis altas.

Thiotepa Riemser puede usarse para el trasplante de células progenitoras de un donante o para el trasplante de células madre del cuerpo del propio paciente.

Thiotepa Riemser contiene el principio activo tiotepa y es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Tepadina. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Thiotepa Riemser?

Thiotepa Riemser solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento debe ser administrado únicamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos de acondicionamiento administrados antes de un trasplante.

Thiotepa Riemser se administra mediante perfusión (goteo) en una vena grande durante entre 2 y 4 horas. La dosis recomendada depende del tipo de enfermedad hematológica que presente el paciente o del tipo de trasplante que se vaya a realizar, así como del peso corporal o del peso y la estatura.

Para mayor información sobre el uso de Thiotepa Riemser, 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



¿Cómo actúa Thiotepa Riemser?

El principio activo de Thiotepa Riemser, la tiotepa, pertenece al grupo de medicamentos denominados alquilantes. Se trata de sustancias citotóxicas. Esto significa que destruyen las células, especialmente las que se desarrollan con rapidez, como las células cancerosas o las células madre («progenitoras»), es decir, células que dan lugar a otros tipos de células.

Thiotepa Riemser se utiliza en combinación con otros medicamentos antes de un trasplante para destruir las células anómalas y las células hematopoyéticas del paciente, lo que permite trasplantar nuevas células, al crear espacio para estas y reducir el riesgo de rechazo. Thiotepa Riemser lleva usándose en la Unión Europea (UE) desde finales de la década de 1980 para preparar a los pacientes para un trasplante de células hematopoyéticas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Thiotepa Riemser?

La compañía ha facilitado datos de las publicaciones científicas sobre la tiotepa. Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Tepadina, y no es necesario repetirlos para Thiotepa Riemser.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Thiotepa Riemser. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Thiotepa Riemser se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Thiotepa Riemser se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Thiotepa Riemser?

Dado que Thiotepa Riemser es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Thiotepa Riemser en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Thiotepa Riemser es comparable a Tepadina. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Tepadina, los beneficios de Thiotepa Riemser son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Thiotepa Riemser 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 Thiotepa Riemser se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Thiotepa Riemser son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Thiotepa Riemser

Puede encontrar información adicional sobre Thiotepa Riemser en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thiotepa-riemser. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.