



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746681/2014
EMA/H/C/001127

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temozolomide Hexal

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temozolomide Hexal. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Temozolomide Hexal.

Какво представлява Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal е лекарство, съдържащо активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5, 20, 100, 140, 180 и 250 mg).

Temozolomide Hexal е „генерично лекарство“. Това означава, че Temozolomide Hexal е подобно на „референтното лекарство“ Темозол, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal е противораково лекарство. Използва се за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temozolomide Hexal се използва първо с лъчетерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. Temozolomide Hexal се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Temozolomide Hexal?

Лечението с Temozolomide Hexal трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.

Дозата на Temozolomide Hexal зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) и варира от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temozolomide Hexal е използван самостоятелно или с други лечения, както и от повлияването на пациента от лечението. Temozolomide Hexal трябва да се приема без храна.

Освен това може да се наложи пациентите да приемат лекарства за предотвратяване на повръщането преди приема на Temozolomide Hexal.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Temozolomide Hexal?

Активното вещество в Temozolomide Hexal, темозоломид, принадлежи към група противоракови лекарства, наричани алкилиращи агенти. В организма темозоломид се превръща в друго съединение, наречено MTIC. MTIC се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, и това спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и това забавя растежа на туморите.

Как е проучен Temozolomide Hexal?

Тъй като Temozolomide Hexal е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Temodal. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Temozolomide Hexal?

Тъй като Temozolomide Hexal е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Temozolomide Hexal е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Temozolomide Hexal е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Temodal. Следователно CHMP счита, че както при Temodal, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Temozolomide Hexal да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Temozolomide Hexal:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temozolomide Hexal, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Temozolomide Hexal може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Temozolomide Hexal прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба