

EMA/329022/2015
EMA/H/C/001125

Souhrn zprávy EPAR

Temozolomide Accord¹

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temozolomide Accord. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Temozolomide Accord.

Co je Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je k dispozici ve formě tobolek (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg a 250 mg).

Přípravek Temozolomide Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Temozolomide Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Temodal. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Temozolomide Accord používá?

Přípravek Temozolomide Accord se používá k léčbě maligního gliomu (nádoru mozku) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem (agresivním typem nádoru mozku). Přípravek Temozolomide Accord se používá nejprve s radioterapií a poté samostatně;
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě nádor opět objevil nebo zhoršil. Přípravek Temozolomide Accord se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Temozolomide Accord používá?

Léčbu přípravkem Temozolomide Accord by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů mozku.

¹ Dříve známý pod názvem Temozolomide Hospira.

Dávka přípravku Temozolomide Accord závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí 75 až 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Velikost a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na tom, zda již pacient dříve podstoupil léčbu a zda se přípravek Temozolomide Accord používá samostatně, nebo souběžně s jinou léčbou, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Přípravek Temozolomide Accord by se měl užívat nalačno. Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temozolomide Accord užít rovněž léčivé přípravky k prevenci zvracení.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Temozolomide Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Temozolomide Accord, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační látky. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na DNA buněk během jejich rozmnožování, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit, čímž se zpomaluje růst nádorů.

Jak byl přípravek Temozolomide Accord zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Temozolomide Accord je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Temodal. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Temozolomide Accord?

Jelikož přípravek Temozolomide Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Temozolomide Accord schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Temozolomide Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Temodal. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Temodal přínosy přípravku Temozolomide Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Temozolomide Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Temozolomide Accord:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temozolomide Hospira platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010. Název tohoto léčivého přípravku byl dne 27. května změněn na Temozolomide Accord.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Temozolomide Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Temozolomide Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.