



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746682/2014
EMA/H/C/001127

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Temozolomide Hexal

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temozolomide Hexal. 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 Hexal.

Co je Temozolomide Hexal?

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

Přípravek Temozolomide Hexal je „generikum“. Znamená to, že přípravek Temozolomide Hexal 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 Hexal používá?

Přípravek Temozolomide Hexal je protinádorový lék. Používá se k léčbě maligního gliomu (nádoru mozku) u těchto skupin pacientů:

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

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Temozolomide Hexal používá?

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

Dávka přípravku Temozolomide Hexal závisí na povrchu těla (vypočteného na základě 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 Hexal používá samostatně, nebo souběžně s jinou léčbou, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Přípravek Temozolomide Hexal by se měl užívat nalačno.

Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temozolomide Hexal užít rovněž léčivé přípravky k prevenci zvracení.

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

Jak přípravek Temozolomide Hexal působí?

Léčivá látka v přípravku Temozolomide Hexal, 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 Hexal zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Temozolomide Hexal 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 Hexal?

Jelikož přípravek Temozolomide Hexal 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 Hexal schválen?

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

Další informace o přípravku Temozolomide Hexal

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temozolomide Hexal platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Temozolomide Hexal 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 Hexal 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 10-2014.

Léčivý přípravek již není registrován