

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Temozolomide Accord¹

Temozolomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temozolomid Accord. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Temozolomid Accord zu gelangen.

Was ist Temozolomid Accord?

Temozolomid Accord ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Temozolomid enthält. Es ist als Kapseln erhältlich (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Temozolomid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Temozolomid Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Temodal, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Temozolomid Accord angewendet?

Temozolomid Accord wird zur Behandlung des malignen Glioms (Hirntumor) bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet:

- Erwachsene mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme (einer aggressiven Form von Hirntumor). Temozolomid Accord wird zunächst in Verbindung mit einer Strahlentherapie und anschließend allein angewendet;
- Erwachsene und Kinder ab drei Jahre mit malignem Gliom, wie Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, wenn der Tumor nach der Standardbehandlung wiedergekehrt ist oder sich verschlimmert hat. Temozolomid Accord wird bei diesen Patienten als alleinige Behandlung angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

¹ Früher: Temozolomide Hospira.

Wie wird Temozolomid Accord angewendet?

Die Behandlung mit Temozolomid Accord sollte von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hirntumoren besitzt.

Die Dosis von Temozolomid Accord hängt von der Körperoberfläche ab (berechnet anhand von Größe und Gewicht des Patienten) und beträgt 75 mg bis 200 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche einmal täglich. Die Dosis und die Anzahl der Dosen hängen von der Art des zu behandelnden Tumors sowie davon ab, ob der Patient zuvor bereits behandelt worden ist, ob Temozolomid Accord allein oder mit anderen Behandlungen angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht.

Temozolomid Accord sollte ohne Nahrung eingenommen werden. Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Einnahme von Temozolomid Accord außerdem ein Arzneimittel zur Vermeidung von Erbrechen einnehmen.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Temozolomid Accord?

Der Wirkstoff in Temozolomid Accord, Temozolomid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs, die als Alkylanzien bezeichnet werden. Im Körper wird Temozolomid in eine andere Substanz namens MTIC umgewandelt. MTIC bindet während der Zellreproduktion an die DNA der Zellen und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht vermehren und das Tumorwachstum wird verlangsamt.

Wie wurde Temozolomid Accord untersucht?

Da es sich bei Temozolomid Accord um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Temodal, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Temozolomid Accord verbunden?

Da Temozolomid Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Temozolomid Accord zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Temozolomid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Temodal vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Temodal der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomid Accord zu erteilen.

Weitere Informationen über Temozolomid Accord

Am 15. März 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomid Hospira in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 27. Mai 2015 in Temozolomid Accord geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temozolomid Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Temozolomid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.