



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746684/2014
EMA/H/C/001127

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Temozolomid Hexal

Temozolomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temozolomid Hexal. 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 Hexal zu gelangen.

Was ist Temozolomid Hexal?

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

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

Wofür wird Temozolomid Hexal angewendet?

Temozolomid Hexal ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es 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 Hexal wird zunächst in Verbindung mit einer Strahlentherapie und anschließend allein angewendet;
- Erwachsene und Kinder ab drei Jahren mit malignem Gliom, wie Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, wenn der Tumor nach der Standardtherapie wiedergekehrt ist oder sich verschlimmert hat. Temozolomid Hexal wird bei diesen Patienten als alleinige Behandlung angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Temozolomid Hexal angewendet?

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

Die Dosis von Temozolomid Hexal richtet sich nach der Körperoberfläche (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 Gaben sind davon abhängig, um welche Art von Tumor es sich handelt, ob der Patient bereits im Vorfeld behandelt wurde, ob Temozolomid Hexal allein oder zusammen mit anderen Behandlungen angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Temozolomid Hexal sollte ohne Nahrung eingenommen werden.

Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Verabreichung von Temozolomid Hexal außerdem ein Arzneimittel gegen Erbrechen einnehmen.

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

Wie wirkt Temozolomid Hexal?

Der Wirkstoff in Temozolomid Hexal, Temozolomid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als alkylierende Mittel bezeichnet werden. Im Körper wird Temozolomid in einen anderen Stoff mit dem Namen MTIC umgewandelt. MTIC bindet während der Zellreproduktion an die DNA der Zellen und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht mehr teilen und das Tumorwachstum wird verlangsamt.

Wie wurde Temozolomid Hexal untersucht?

Da es sich bei Temozolomid Hexal um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien bei Menschen 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 Hexal verbunden?

Da Temozolomid Hexal 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 Hexal zugelassen?

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

Weitere Informationen über Temozolomid Hexal

Am 15. März 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomid Hexal in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temozolomid Hexal 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 Hexal 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 10-2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen