

EMA/427239/2014  
EMEA/H/C/001126

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

# Temozolomide Teva

## Temozolomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temozolomide Teva. 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 Temozolomide Teva zu gelangen.

## **Was ist Temozolomide Teva?**

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

Temozolomide Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva angewendet?**

Temozolomide Teva ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung des malignen Glioms (Hirntumor) bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet:

- Erwachsene mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme (einem aggressiven Typ eines malignen Glioms (Hirntumor)); Temozolomide Teva 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. Temozolomide Teva wird bei diesen Patienten als Monotherapie angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Temozolomide Teva angewendet?**

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

Die Dosis von Temozolomide Teva hängt von der Körperoberfläche ab (berechnet nach Körpergröße und Körpergewicht des Patienten) und reicht von 75 mg bis 200 mg pro Quadratmeter einmal täglich. Sowohl die Dosis als auch die Anzahl der Dosen hängen von der Art des zu behandelnden Tumors sowie davon ab, ob der Patient zuvor bereits behandelt worden ist, ob Temozolomide Teva allein oder mit anderen Behandlungen angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht.

Temozolomide Teva sollte ohne Nahrung eingenommen werden.

Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Einnahme von Temozolomide Teva außerdem ein Arzneimittel zur Vermeidung von Erbrechen einnehmen. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder mit Nierenfunktionsstörung sollte Temozolomide Teva mit Vorsicht angewendet werden.

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

## **Wie wirkt Temozolomide Teva?**

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

## **Wie wurde Temozolomide Teva untersucht?**

Da es sich bei Temozolomide Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien 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 welche Risiken sind mit Temozolomide Teva verbunden?**

Da Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Temozolomide Teva**

Am 28. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomide Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temozolomide Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Temozolomide Teva 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 07-2014 aktualisiert.