



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746685/2014
EMA/H/C/001127

Περίληψη EPAR για το κοινό

Temozolomide Hexal

τεμοζολομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temozolomide Hexal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temozolomide Hexal.

Τι είναι το Temozolomide Hexal;

Το Temozolomide Hexal είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (5, 20, 100, 140, 180 και 250 mg).

Το Temozolomide Hexal είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Temozolomide Hexal είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Temodal. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temozolomide Hexal;

Το Temozolomide Hexal είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού εγκεφαλικού όγκου). Το Temozolomide Hexal χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια μόνο του,
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακοήθες γλοίωμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά από τη χορήγηση καθιερωμένης θεραπείας. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temozolomide Hexal χορηγείται μόνο του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Temozolomide Hexal;

Το Temozolomide Hexal πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων.

Η δοσολογία του Temozolomide Hexal εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς) και κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο, μία φορά την ημέρα. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτάται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή, αν το Temozolomide Hexal χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αγωγές, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Το Temozolomide Hexal λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν αντιεμετική αγωγή, πριν από τη λήψη του Temozolomide Hexal.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Temozolomide Hexal;

Η δραστική ουσία του Temozolomide Hexal, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μία κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους, ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temozolomide Hexal;

Δεδομένου ότι το Temozolomide Hexal είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Temodal. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Temozolomide Hexal;

Δεδομένου ότι το Temozolomide Hexal είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temozolomide Hexal;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Temozolomide Hexal είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Temodal. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει και για το Temodal, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Temozolomide Hexal.

Λοιπές πληροφορίες για το Temozolomide Hexal

Στις 15 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temozolomide Hexal.

Η πλήρης EPAR του Temozolomide Hexal διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temozolomide Hexal , διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ