



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470479/2014  
EMA/H/C/001124

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Temomedac

## temosolomiid

See on ravimi Temomedac Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Temomedac?

Temomedac on vähiravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temomedac on geneeriline ravim. See tähendab, et Temomedac on sarnane võrdlusravimiga Temodal, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Temomedaci kasutatakse?

Temomedaci kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel.

- Täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (agressiivse kuluga teatud ajukasvaja liik). Temomedaci kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ning seejärel ainsa raviviisina.
- Täiskasvanud ja vähemalt 3-aastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on tavapärase ravi järel taastunud või progresseerunud. Nendel patsientidel kasutatakse Temomedaci ainsa raviviisina.

Temomedac on retseptiravim.

### Kuidas Temomedaci kasutatakse?

Ravi Temomedaciga tohib üksnes määrata ajukasvajate ravis kogenud arst.



Temomedaci annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m<sup>2</sup> ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temomedaci kasutatakse ainsa raviviisina või koos muude raviviisidega, ja patsiendi ravivastusest.

Temomedaci kapsel tuleb neelata tervena ilma toiduta. Enne Temomedaci võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravimeid.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Temomedac toimib?**

Temomedaci toimeaine temosolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. Organismis muundub temosolomiid 5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidasool-4-karboksamiidiks (MTIC). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

## **Kuidas Temomedaci uuriti?**

Et Temomedac on geneeriline ravim, piirdusid inimuuringud katsetega, milles näidati Temomedaci bioekvivalentsust võrdlusravimiga Temodal. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Temomedaci kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Temomedac on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Temomedac heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Temomedac võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Temodal. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Temodali korral, ületab Temomedaci kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Temomedaci müügiloa.

## **Muu teave Temomedaci kohta**

Euroopa Komisjon andis Temomedaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temomedaci kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.