



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470494/2014
EMA/H/C/001124

EPAR, sažetak za javnost

Temomedac

temozolomid

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) Temomedac. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek Temomedac da bi postiglo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje na tržište i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

Što je Temomedac?

Temomedac je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar temozolomid. Dostupan je u obliku kapsula (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Temomedac je „generički lijek“. To znači da je Temomedac sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Temodal. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Temomedac koristi?

Temomedac se koristi za liječenje malignog glioma (tumora mozga) u sljedećim skupinama bolesnika:

- odrasli bolesnici s dijagnosticiranim multiformnim glioblastomom (agresivnim tipom tumora mozga). Temomedac se prvo koristi s radioterapijom, a potom sam;
- odrasli i djeca u dobi od tri godine i starija s malignim gliomom poput multiformnog glioblastoma ili anaplastičnog astricitoma kad se tumor vratio ili pogoršao nakon standardnog liječenja. Temomedac se kod tih bolesnika koristi sam.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Temomedac koristi?

Liječenje lijekom Temomedac treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju tumora mozga.



Doza lijeka Temomedac ovisi o površini tijela (izračunata uporabom bolesnikove visine i težine) i kreće se u rasponu od 75 do 200 mg po metru kvadratnom, jednom na dan. Doza i broj doza ovisi o vrsti tumora koji se liječi, o tome da li je bolesnik prethodno liječen, da li se Temomedac koristi sam ili s drugim terapijama i o tome kako bolesnik reagira na liječenje.

Kapsule lijeka Temomedac treba uzimati cijele bez hrane. Bolesnici također mogu imati potrebu uzimati lijekove za sprječavanje povraćanja prije nego uzmu Temomedac.

Za više informacija pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (koji je također dio EPAR-a).

Kako djeluje Temomedac?

Djelatna tvar u lijeku Temomedac, temozolomid pripada skupini lijekova protiv karcinoma zvanih alkilirajući agensi. U tijelu se temozolomid pretvara u drugu tvar zvanu MTIC. MTIC se veže na DNK stanica dok se razmnožavaju što zaustavlja njihovu diobu. Kao rezultat toga stanice karcinoma ne mogu se dijeliti što usporava rast tumora.

Kako je Temomedac proučavan?

Budući da je Temomedac generički lijek, ispitivanja su na bolesnicima bila ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Temodal. Dva su lijeka bioekvivalentna kada stvaraju istu razinu djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Temomedac?

Budući da je Temomedac generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Temomedac odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Temomedac posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Temodal. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Temodal. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Temomedac.

Druge informacije o lijeku Temodal:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Temomedac vrijedi na prostoru Europske unije od 25. siječnja 2010.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Temomedac (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Temomedac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a).

Cjeloviti EPAR za referentni lijek se također može naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2014.