



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470484/2014  
EMA/H/C/001124

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Temomedac

## temozolomidas

Šis dokumentas yra Temomedac Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temomedac rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Temomedac?

Temomedac – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5, 20, 100, 140, 180 ir 250 mg).

Temomedac yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Temodal, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Temomedac?

Temomedac skirtas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiems, kuriems pirmą kartą diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvos formos smegenų navikas). Temomedac pirmiausia skiriamas su radioterapija, vėliau – vienas;
- vaikams nuo trejų metų amžiaus ir suaugusiems, sergantiems piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, kuri atsinaujina arba progresuoja po standartinio gydymo. Temomedac šiems pacientams skiriamas be kitų vaistų.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Temomedac?

Gydymą Temomedac turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.



Temomedac skiriamas kartą per parą, jo dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg kvadratiniam metrui. Dozės ir jų skaičius priklauso nuo to, kokios rūšies vėžys gydomas, ar pacientas gydytas anksčiau, ar Temomedac vartojamas vienas ar su kitais vaistais ir nuo to, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą.

Temomedac kapsulės vartojamos nesmulkintos nevalgius. Prieš vartojant Temomedac pacientui gali reikėti skirti vaistų nuo vėmimo.

Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

### **Kaip veikia Temomedac?**

Veiklioji Temomedac medžiaga temozolomidas priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamųjų alkilinančių preparatų, grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltriazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalintis ir taip sulėtinamas navikų augimas.

### **Kaip buvo tiriamas Temomedac?**

Kadangi Temomedac yra generinis vaistas, su žmonėmis atlikti tik tyrimai jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

### **Kokia yra Temomedac nauda ir rizika?**

Kadangi Temomedac yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Temomedac buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temomedac yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temomedac rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Temomedac:**

Europos Komisija 2010 m. sausio 25 d. suteikė visoje ES galiojantį Temomedac rinkodaros leidimą.

Išsamų Temomedac EPAR galima rasti Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Temomedac galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-07.