



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470487/2014
EMA/H/C/001124

EPAR-samenvatting voor het publiek

Temomedac

temozolomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Temomedac. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Temomedac vast te stellen.

Wat is Temomedac?

Temomedac is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof temozolomide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (5, 20, 100, 140, 180 en 250 mg).

Temomedac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Temomedac gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Temodal. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Temomedac voorgeschreven?

Temomedac wordt gebruikt bij de behandeling van kwaadaardig glioom (hersentumoren) bij de volgende groepen patiënten:

- volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom (een agressief soort hersentumor). Temomedac wordt eerst gebruikt in combinatie met radiotherapie en daarna als op zichzelf staande behandeling;
- volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met kwaadaardig glioom zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom, als de tumor na de standaardbehandeling is teruggekomen of verergerd. Bij deze patiënten wordt Temomedac als op zichzelf staande behandeling voorgeschreven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Temomedac gebruikt?

Temomedac moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hersentumoren.

De dosis Temomedac wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak (aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt) en varieert van 75 tot 200 mg per vierkante meter, eenmaal per dag. De dosis en de frequentie zijn afhankelijk van het soort tumor dat wordt behandeld, een eventuele eerdere behandeling van de patiënt, gebruik van Temomedac als monotherapie of in combinatie met andere behandelvormen, en de respons van de patiënt op de behandeling.

De capsules Temomedac moeten in hun geheel en zonder voedsel worden ingenomen. Het kan zijn dat patiënten ook een middel tegen braken moeten innemen voordat zij Temomedac slikken.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor meer informatie.

Hoe werkt Temomedac?

Temozolomide, de werkzame stof in Temomedac, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als alkylerende stoffen. Temozolomide wordt in het lichaam omgezet in een andere verbinding, MTIC. MTIC hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de groei van tumoren afgeremd.

Hoe is Temomedac onderzocht?

Aangezien Temomedac een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid (bio-equivalentie) ervan met het referentiemiddel Temodal. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Temomedac?

Aangezien Temomedac een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Temomedac goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Temomedac van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Temodal. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Temodal, de voordelen van het middel groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Temomedac.

Overige informatie over Temomedac

De Europese Commissie heeft op 25 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Temomedac verleend.

Het volledige EPAR voor Temomedac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Temomedac.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.