



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470488/2014
EMA/H/C/001124

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temomedac

temozolomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Temomedac. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Temomedac do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Temomedac?

Produkt Temomedac jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną temozolomid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Produkt Temomedac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Temomedac jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Temodal, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Temomedac?

Lek Temomedac stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzów mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe ze świeżo rozpoznany glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ guza mózgu). Produkt jest najpierw stosowany z radioterapią, a następnie w monoterapii;
- osoby dorosłe i dzieci od 3. roku życia z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu. U tych pacjentów produkt Temomedac stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Temomedac?

Leczenie produktem Temomedac powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów mózgu.

Dawka produktu Temomedac zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) i wynosi od 75 do 200 mg na metr kwadratowy, raz na dobę. Dawka i liczba dawek zależy od rodzaju leczonego guza, od tego, czy pacjent był wcześniej leczony, od tego, czy produkt Temomedac stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Kapsułki leku Temomedac należy przyjmować w całości bez posiłku. Przed przyjęciem produktu Temomedac u niektórych pacjentów może być również konieczne zastosowanie leków zapobiegających wymiotom.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Temomedac?

Substancja czynna produktu Temomedac, temozolomid, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych środkami alkilującymi. W organizmie temozolomid ulega przekształceniu w inny związek o nazwie MTIC. MTIC wiąże się z DNA komórek będących w fazie podziału, hamując ten podział. W rezultacie dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

Jak badano produkt Temomedac?

Ponieważ produkt Temomedac jest lekiem generycznym, badania na ludziach ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – produktu Temodal. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Temomedac?

Ponieważ produkt Temomedac jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Temomedac?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – produkt Temomedac charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu Temodal. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku leku Temodal, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Temomedac do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Temomedac:

W dniu 25 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Temomedac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Temomedac znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).
Dodatkowe informacje o leczeniu produktem Temomedac znajdują się w ulotce dla pacjenta (także część EPAR).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014