



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329022/2015
EMA/H/C/001125

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temozolomide Accord¹

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temozolomide Accord. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Temozolomide Accord.

Какво представлява Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord е лекарство за рак, което съдържа активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Temozolomide Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Temozolomide Accord е подобно на „референтното лекарство“ Temodal, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord се използва за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temozolomide Accord се използва първо с лъчетерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на възраст три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. Temozolomide Accord се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

¹ С предишно наименование Temozolomide Hospira.



Как се използва Temozolomide Accord?

Лечението с Temozolomide Accord трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.

Дозата Temozolomide Accord зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) и варира от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temozolomide Accord е използван самостоятелно или с друго лечение, както и от повлияването на пациента. Temozolomide Accord се приема без храна. Може да се наложи пациентите да приемат и лекарства за предотвратяване на повръщането преди прием на Temozolomide Accord.

За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Temozolomide Accord?

Активното вещество в Temozolomide Accord, темозоломид, принадлежи към група ракови лекарства, наричани алкилиращи агенти. В организма темозоломид се превръща в друго съединение, наречено МТIC. МТIC се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, като това спира клетъчното делене. В резултат на това раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и се забавя растежът на туморите.

Как е проучен Temozolomide Accord?

Тъй като Temozolomide Accord е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Temodal. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Temozolomide Accord?

Тъй като Temozolomide Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Temozolomide Accord е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Temozolomide Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Temodal. Следователно CHMP счита, че както при Temodal, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Temozolomide Accord да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Temozolomide Accord:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temozolomide Hospira, валидно в Европейския съюз. На 27 май 2015 г. наименованието на лекарствения продукт е променено на Temozolomide Accord.

Пълният текст на EPAR за Temozolomide Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Temozolomide Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.