



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Temozolomide Accord<sup>1</sup>

temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temozolomide Accord. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Temozolomide Accord skal anvendes.

## **Hvad er Temozolomide Accord?**

Temozolomide Accord er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof temozolomid. Det fås som kapsler (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg og 250 mg).

Temozolomide Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Temozolomide Accord er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Temodal. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## **Hvad anvendes Temozolomide Accord til?**

Temozolomide Accord anvendes til behandling af ondartet gliom (svulster i hjernen) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv type hjernesvulst). Temozolomide Accord bruges først sammen med strålebehandling og herefter alene.
- Voksne og børn på tre år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, når svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Temozolomide Accord anvendes alene hos disse patienter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

---

<sup>1</sup> Tidligere kaldet Temozolomide Hospira.



## Hvordan anvendes Temozolomide Accord?

Behandling med Temozolomide Accord skal ordineres af en læge, som har erfaring med behandling af hjernesvulster.

Dosis af Temozolomide Accord afhænger af kropsoverfladen (beregnet ud fra patientens højde og vægt) og ligger på mellem 75 mg og 200 mg pr. kvadratmeter en gang dagligt. Dosis og antallet af doser afhænger af, hvilken type svulst der skal behandles, om patienten er blevet behandlet før, om Temozolomide Accord anvendes alene eller sammen med andre behandlinger og af, hvordan patienten responderer på behandlingen. Temozolomide Accord bør tages uden mad. Det kan ligeledes være nødvendigt at give patienten et middel mod opkastninger inden indtagelsen af Temozolomide Accord.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

## Hvordan virker Temozolomide Accord?

Det aktive stof i Temozolomide Accord, temozolomid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft kaldet alkylere midler. I kroppen omdannes temozolomid til et andet stof kaldet MTIC. MTIC binder sig til DNA'et i cellerne, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Som resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvilket hæmmer svulsternes vækst.

## Hvordan blev Temozolomide Accord undersøgt?

Da Temozolomide Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Temodal. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Temozolomide Accord?

Da Temozolomide Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Temozolomide Accord godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Temozolomide Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Temodal. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Temodal. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Temozolomide Accord.

## Andre oplysninger om Temozolomide Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Temozolomide Hospira den 15. marts 2010. Lægemidlets navn blev ændret til Temozolomide Accord den 27. maj 2015.

Den fuldstændige EPAR for Temozolomide Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temozolomide Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.