



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Temozolomide Accord<sup>1</sup>

## τεμοζολομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temozolomide Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temozolomide Accord.

### Τι είναι το Temozolomide Accord;

Το Temozolomide Accord είναι φάρμακο κατά του καρκίνου που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη. Διατίθεται σε καψάκια (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Το Temozolomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Temozolomide Accord είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Temodal. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temozolomide Accord;

Το Temozolomide Accord χορηγείται για τη θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού εγκεφαλικού όγκου). Το Temozolomide Accord χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια μόνο του
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακόηθες γλοιώμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά από τη χορήγηση καθιερωμένης θεραπείας. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temozolomide Accord χορηγείται μόνο του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

---

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν Temozolomide Hospira.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Temozolomide Accord;**

Η συνταγογράφηση του Temozolomide Accord πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων.

Η δοσολογία του Temozolomide Accord εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς) και κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο, μία φορά ημερησίως. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτάται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή, αν το Temozolomide Accord χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αγωγές, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Το Temozolomide Accord πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή, ενώ οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν αντιεμετική αγωγή, πριν από τη λήψη του φαρμάκου.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Temozolomide Accord;**

Η δραστική ουσία του Temozolomide Accord, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους, ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temozolomide Accord;**

Δεδομένου ότι το Temozolomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Temodal. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Temozolomide Accord;**

Δεδομένου ότι το Temozolomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temozolomide Accord ;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Temozolomide Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Temodal. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Temodal, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Temozolomide Accord.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Temozolomide Accord**

Στις 15 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temozolomide Hospira. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Temozolomide Accord στις 27 Μαΐου 2015.

Η πλήρης EPAR του Temozolomide Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temozolomide Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.