



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Temozolomide Accord¹

temotsolomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Temozolomide Accord. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Temozolomide Accordin käytön ehdoista.

Mitä Temozolomide Accord on?

Temozolomide Accord on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on temotsolomidi. Sitä on saatavana kapseleina (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temozolomide Accord on ns. geneerinen lääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Temodal. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Temozolomide Accordia käytetään?

Temozolomide Accordia käytetään seuraavien pahanlaatuista glioomaa (aivokasvainta) sairastavien potilasryhmien hoitoon:

- aikuiset, joilla on hiljattain diagnosoitu hyvin pahanlaatuinen aggressiivinen aivokasvain). Temozolomide Accordia käytetään ensin sädehoidon kanssa ja sen jälkeen ilman sitä.
- aikuiset ja vähintään kolmevuotiaat lapset, joilla on pahanlaatuinen aivokasvain kuten glioblastoma multiforme tai erilaistumaton astrozytoma, kun kasvain on uusiutunut tai pahentunut tavanomaisten hoitojen jälkeen. Näille potilaille annetaan pelkkää Temozolomide Accordia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

¹ Aikaisemmin tunnettu nimellä Temozolomide Hospira.



Miten Temozolomide Accordia käytetään?

Temozolomide Accordia saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.

Temozolomide Accordin annos määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon mukaan). Kerran päivässä annettava annos on 75–200 mg kehon pinta-alan neliometriä kohti. Annoksen suuruuteen ja lukumäärään vaikuttavat hoidettavan kasvaimen tyyppi ja se, onko potilasta hoidettu aikaisemmin, käytetäänkö Temozolomide Accordia yksinään vai muiden hoitojen kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen. Temozolomide Accordia otetaan ilman ruokaa. Potilaat saattavat tarvita myös oksentelua estävää lääkitystä ennen Temozolomide Accordin ottamista.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvetoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Temozolomide Accord vaikuttaa?

Temozolomide Accordin vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Elimistössä temotsolomidi muuttuu toiseksi, MTIC-nimiseksi yhdisteeksi. MTIC sitoutuu solujen DNA:han niiden lisääntyessä. Tämä pysäyttää solujen jakautumisen. Kun solut eivät pysty jakautumaan, kasvaimen kasvu hidastuu.

Miten Temozolomide Accordia on tutkittu?

Koska Temozolomide Accord on geneerinen lääke, tutkimukset potilailta ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Temodaliin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Temozolomide Accordin hyöty-riskisuhde?

Koska Temozolomide Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Temozolomide Accord on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Temozolomide Accordin on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen Temodalin kanssa ja laadultaan siihen verrattavissa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Temodalin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Temozolomide Accordille myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Temozolomide Accordista

Euroopan komissio myönsi 15. maaliskuuta 2010 Temozolomide Hospiralle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Lääkkeen nimi vaihdettiin Temozolomide Accordiksi 27. toukokuuta 2015.

Temozolomide Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Temozolomide Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2015.