



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Temozolomide Accord<sup>1</sup>

temozolomidas

Šis dokumentas yra Temozolomide Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temozolomide Accord rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Jis tiekiamas kapsulėmis (po 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ir 250 mg).

Temozolomide Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Temodal, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kam vartojamas Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvos formos smegenų navikas). Temozolomide Accord pirmiausia skiriamas su radioterapija, o po to – vienas;
- piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų amžiaus, kai navikas po standartinio gydymo atsinaujino arba paūmėjo. Šiems pacientams Temozolomide Accord skiriamas be kitų vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Temozolomide Accord?

Gydymą Temozolomide Accord turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.

---

<sup>1</sup> Anksčiau žinomas Temozolomide Hospira pavadinimu.



Temozolomide Accord dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg vienam kvadratiniam metrui vieną kartą per parą. Dozė ir dozių skaičius priklauso nuo gydomo naviko rūšies, nuo to, ar pacientas buvo gydomas anksčiau, ar Temozolomide Accord vartojamas vienas ar kartu su kitomis gydymo priemonėmis ir nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą. Temozolomide Accord reikia vartoti be valgio. Prieš vartojant Temozolomide Accord, pacientams taip pat gali reikėti skirti vėmimą slopinančių vaistų.

Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip veikia Temozolomide Accord?**

Temozolomide Accord veikioji medžiaga, temozolomidas, priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamųjų alkilinančiųjų vaistų grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltiazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalytis, ir navikai auga lėčiau.

## **Kaip buvo tiriamas Temozolomide Accord?**

Kadangi Temozolomide Accord yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Temozolomide Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Temozolomide Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Temozolomide Accord buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temozolomide Accord yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temozolomide Accord rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Temozolomide Accord:**

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Temozolomide Hospira rinkodaros leidimą. 2015 m. gegužės 27 d. vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Temozolomide Accord.

Išsamų Temozolomide Accord EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Temozolomide Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.