



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temozolomide Accord¹

temozolomīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Temozolomide Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Temozolomide Accord* lietošanu.

Kas ir *Temozolomide Accord*?

Temozolomide Accord ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas kapsulu veidā (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg; 250 mg).

Temozolomide Accord ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Temozolomide Accord* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Temozolomide Accord*?

Temozolomide Accord lieto ļaundabīgās gliomas (galvas smadzeņu audzēja) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). *Temozolomide Accord* vispirms lieto kopā ar staru terapiju un pēc tam vienas pašas;
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitomu, kad pēc standartveida ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. *Temozolomide Accord* šiem pacientiem lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Temozolomide Accord*?

Ārstēšana ar *Temozolomide Accord* jāparaksta ārstam, kam ir pieredze galvas smadzeņu audzēju ārstēšanā.

¹ Iepriekšējais nosaukums ir *Temozolomide Hospira*.



Temozolomide Accord deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina, izmantojot pacienta auguma garumu un svaru) un ir robežās no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmētru vienreiz dienā. Deva un devu skaits ir atkarīgs no ārstējamā audzēja veida, no tā, vai pacients ir iepriekš ārstēts, vai *Temozolomide Accord* lieto vienas pašas vai kopā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem un no tā, kā pacients reaģē pret ārstēšanu. *Temozolomide Accord* lieto ēdienreižu starplaikā. Pirms *Temozolomide Accord* lietošanas pacientiem, iespējams, būs jālieto zāles vemšanas novēršanai.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Temozolomide Accord* darbojas?

Temozolomide Accord aktīvā viela temozolomīds pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par alkilējošiem līdzekļiem. Organismā temozolomīds tiek pārvērsts citā savienojumā, ko dēvē par MTIK (monometiltriazēnimidazola karboksamīdu). MTIK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

Kā noritēja *Temozolomide Accord* izpēte?

Tā kā *Temozolomide Accord* ir ģenēriskas zāles, pacientiem ir veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Temodal*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Temozolomide Accord*?

Tā kā *Temozolomide Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Temozolomide Accord* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temozolomide Accord* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Temodal* gadījumā, sniegtais ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Temozolomide Accord* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Temozolomide Accord*

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *Temozolomide Hospira* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2015. gada 27. maijā nomainīja uz *Temozolomide Accord*.

Pilns *Temozolomide Accord* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temozolomide Accord* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 05.2015.