



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Temozolomide Accord¹

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temozolomide Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temozolomide Accord.

Čo je liek Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Liek je dostupný vo forme kapsúl (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Temozolomide Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Temozolomide Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Temozolomide Accord používa?

Liek Temozolomide Accord sa používa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí pacienti s práve diagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívnym typom mozgového nádoru). Liek Temozolomide Accord sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne,
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, ak sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temozolomide Accord sa v prípade uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

¹ Predtým známy ako Temozolomide Hospira.



Ako sa liek Temozolomide Accord užíva?

Liečbu liekom Temozolomide Accord má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Dávka lieku Temozolomide Accord závisí od plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta) a pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový. Liek sa užíva jedenkrát denne. Veľkosť a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či už bol pacient minulosti liečený, či sa liek Temozolomide Accord používa samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Liek Temozolomide Accord sa má užívať bez jedla. Pacient možno bude musieť pred užitím lieku Temozolomide Accord užiť liek na zabránenie vracania.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Temozolomide Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Temozolomide Accord, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele mení na ďalšiu zlúčeninu, ktorá sa nazýva MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

Ako bol liek Temozolomide Accord skúmaný?

Keďže liek Temozolomide Accord je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Temozolomide Accord?

Keďže liek Temozolomide Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Temozolomide Accord povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temozolomide Accord s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Accord na trh.

Ďalšie informácie o lieku Temozolomide Accord

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Hospira na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 27. mája 2015 bol názov lieku zmenený na Temozolomide Accord.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temozolomide Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temozolomide Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015