



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Temozolomide Accord¹

temozolomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Accord. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Temozolomide Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Temodal. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo tukaj.

Za kaj se zdravilo Temozolomide Accord uporablja?

Zdravilo Temozolomide Accord se uporablja za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega možganskega tumorja). Zdravilo Temozolomide Accord se najprej uporabi skupaj z radioterapijo, nato pa samostojno;
- odraslih in otrok, starejših od treh let, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temozolomide Accord uporablja samostojno.

Izdaja zdravila je le na recept.

¹ Prej znano kot Temozolomide Hospira.



Kako se zdravilo Temozolomide Accord uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temozolomide Accord mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.

Odmerek zdravila Temozolomide Accord je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in sega od 75 do 200 mg na kvadratni meter, enkrat na dan. Odmerek in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja ter od tega, ali je bil bolnik že zdravljen, ali se zdravilo Temozolomide Accord uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdraviljenji in kako se bolnik odziva na zdravljenje. Zdravilo Temozolomide Accord je treba jemati brez hrane.

Preden bo bolnik vzel zdravilo Temozolomide Accord, bo morda potreboval tudi zdravilo za preprečevanje bruhanja.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temozolomide Accord deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temozolomide Accord, temozolomid, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na celice DNK, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temozolomide Accord raziskano?

Ker je zdravilo Temozolomide Accord generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Temodal. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Temozolomide Accord?

Ker je zdravilo Temozolomide Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Temozolomide Accord odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Temozolomide Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Temodal ter mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da tako kot pri zdravilu Temodal koristi odtehtajo znana tveganja in priporočil, da se za zdravilo Temozolomide Accord izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temozolomide Accord:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temozolomide Hospira, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010. Ime zdravila je bilo spremenjeno v Temozolomide Accord 27. maja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Accord je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temozolomide Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.