



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746715/2014
EMA/H/C/001128

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temozolomide Sandoz

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temozolomide Sandoz. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Temozolomide Sandoz.

Какво представлява Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz е лекарство, съдържащо активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5, 20, 100, 140, 180 и 250 mg).

Temozolomide Sandoz е „генерично лекарство“. Това означава, че Temozolomide Sandoz е подобно на „референтното лекарство“ Temodal, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz е противораково лекарство. Използва се за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temozolomide Sandoz се използва първо с лъчетерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. Temozolomide Sandoz се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Temozolomide Sandoz?

Лечението с Temozolomide Sandoz трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.

Дозата Temozolomide Sandoz зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) и варира от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temozolomide Sandoz е използван самостоятелно или с други лечения, както и от повлияването на пациента към лечението. Temozolomide Sandoz се приема без храна.

Освен това може да се наложи пациентите да приемат лекарства за предотвратяване на повръщането преди прием на Temozolomide Sandoz.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Temozolomide Sandoz?

Активното вещество в Temozolomide Sandoz, темозоломид, принадлежи към група противоракови лекарства, наричани алкилиращи агенти. В организма темозоломид се превръща в друго съединение, наречено MTIC. MTIC се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, и това спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и това забавя растежа на туморите.

Как е проучен Temozolomide Sandoz?

Тъй като Temozolomide Sandoz е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Temodal. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Temozolomide Sandoz?

Тъй като Temozolomide Sandoz е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Temozolomide Sandoz е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Temozolomide Sandoz е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Temodal. Следователно CHMP счита, че както при Temodal, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Temozolomide Sandoz да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Temozolomide Sandoz:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temozolomide Sandoz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Temozolomide Sandoz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Temozolomide Sandoz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба