



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746716/2014
EMA/H/C/001128

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Temozolomide Sandoz

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temozolomide Sandoz. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Temozolomide Sandoz.

Co je Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je k dispozici ve formě tobolek (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Přípravek Temozolomide Sandoz je „generikum“. Znamená to, že přípravek Temozolomide Sandoz je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Temodal. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Temozolomide Sandoz používá?

Přípravek Temozolomide Sandoz je protinádorový lék. Používá se k léčbě maligního gliomu (nádoru mozku) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem (agresivním typem nádoru mozku). Přípravek Temozolomide Sandoz se používá nejprve souběžně s radioterapií a pak samostatně,
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě nádor opět objevil nebo zhoršil. Přípravek Temozolomide Sandoz se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Temozolomide Sandoz používá?

Léčbu přípravkem Temozolomide Sandoz by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů mozku.



Dávka přípravku Temozolomide Sandoz závisí na povrchu těla (vypočteného na základě výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí 75 až 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Velikost a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na tom, zda již pacient dříve podstoupil léčbu a zda se přípravek Temozolomide Sandoz používá samostatně, nebo souběžně s jinou léčbou, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Přípravek Temozolomide Sandoz by se měl užívat nalačno.

Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temozolomide Sandoz užít rovněž léčivé přípravky k prevenci zvracení.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Temozolomide Sandoz působí?

Léčivá látka v přípravku Temozolomide Sandoz, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační látky. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na DNA buněk během jejich rozmnožování, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit, čímž se zpomaluje růst nádoru.

Jak byl přípravek Temozolomide Sandoz zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Temozolomide Sandoz je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Temodal. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Temozolomide Sandoz?

Jelikož přípravek Temozolomide Sandoz je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Temozolomide Sandoz schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Temozolomide Sandoz je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Temodal. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Temodal přínosy přípravku Temozolomide Sandoz převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Temozolomide Sandoz bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Temozolomide Sandoz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temozolomide Sandoz platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Temozolomide Sandoz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Temozolomide Sandoz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.