



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746721/2014
EMA/H/C/001128

Kokkuvõte üldsusele

Temozolomide Sandoz

temosolomiid

See on ravimi Temozolomide Sandoz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz on ravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temozolomide Sandoz on geneeriline ravim. See tähendab, et Temozolomide Sandoz on sarnane võrdlusravimiga Temodal, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Temozolomide Sandozit kasutatakse?

Temozolomide Sandoz on vähiravim. Seda kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (teatud agressiivse kuluga ajukasvaja liik). Temozolomide Sandozit kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ning seejärel ainsa raviviisina;
- täiskasvanud ja vähemalt 3-aastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on tavapärase ravi järel taastunud või progresseerunud. Nendel patsientidel kasutatakse Temozolomide Sandozit ainsa raviviisina.

Temozolomide Sandoz on retseptiravim.



Kuidas Temozolomide Sandozit kasutatakse?

Ravi Temozolomide Sandoziga võib määrata vaid ajukasvajate ravivastav arst.

Temozolomide Sandozi annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m² ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravivastavest, sellest, kas Temozolomide Sandozit kasutatakse ainsa ravivastavina või koos teistega, ja patsiendi ravivastavusest. Temozolomide Sandozit tuleb võtta ilma toiduta.

Enne Temozolomide Sandozi võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravivastaveid.

Üksikasjalik teave on ravivastavi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Temozolomide Sandoz toimib?

Temozolomide Sandozi toimeaine temozolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravivastavite rühma. Organismis muundub temozolomiid ühendiks MTIC (5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidiasool-4-karboksamiid). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAga, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

Kuidas Temozolomide Sandozit uuriti?

Et Temozolomide Sandoz on geneeriline ravivastav, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Temozolomide Sandozi bioekvivalentsust võrdlusravivastaviga Temodal. Kaks ravivastavit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravivastavimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

Milles seisneb Temozolomide Sandozi kasulikkus ja mis riskid ravivastaviga kaasnevad?

Et Temozolomide Sandoz on geneeriline ravivastav ja võrdlusravivastaviga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravivastavil.

Miks Temozolomide Sandoz heaks kiideti?

Inimravivastavite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravivastavi Temozolomide Sandoz võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravivastaviga Temodal. Seetõttu arvas inimravivastavite komitee, et nagu ka Temodali korral, ületab Temozolomide Sandozi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Temozolomide Sandozi müügiloa.

Muu teave Temozolomide Sandozi kohta

Euroopa Komisjon andis Temozolomide Sandozi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temozolomide Sandozi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Temozolomide Sandoziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravivastavi kohta on samuti Euroopa Ravivastaviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.