



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746724/2014
EMA/H/C/001128

EPAR, sažetak za javnost

Temozolomide Sandoz

temozolomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Temozolomide Sandoz. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Temozolomide Sandoz.

Što je Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz je lijek koji sadrži djelatnu tvar temozolomid. Dostupan je u kapsulama (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Temozolomide Sandoz je „generički lijek“. To znači da je Temozolomide Sandoz sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Temodal. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Temozolomide Sandoz koristi?

Temozolomide Sandoz je citostatik. Koristi se za liječenje malignih glioma (tumora mozga) u sljedećim grupama bolesnika:

- odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multifornim glioblastomom (agresivnim tipom malignog glioma). Temozolomide Sandoz se prvo koristi istodobno s radioterapijom (RT), a zatim kao monoterapija;
- odraslih bolesnika i djece od navršene tri godine starosti s malignim gliomom, kao što je multiforni glioblastom ili anaplastični astrocitom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije. Temozolomide Sandoz se koristi kao monoterapija u ovih bolesnika.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Temozolomide Sandoz koristi?

Terapiju lijekom Temozolomide Sandoz smiju propisivati samo liječnici s iskustvom u liječenju tumora mozga.

Doza Temozolomide Sandoz ovisi o tjelesnoj površini bolesnika (izračunava se pomoću visine i tjelesne težine bolesnika) u rasponu od 75 do 200 mg/m² jednom na dan. Doza i broj doza ovise o tipu tumora koji se liječi, o činjenici je li bolesnik ranije primio terapiju, koristi li se Temozolomide Sandoz kao monoterapija ili u kombinaciji s drugom terapijom te kako bolesnik odgovara na terapiju. Temozolomide Sandoz treba uzimati bez hrane.

Bolesnici će možda također trebati uzeti lijekove da bi spriječili povraćanje prije uzimanja lijeka Temozolomide Sandoz.

Potpune informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava proizvoda (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Temozolomide Sandoz?

Djelatna tvar lijeka Temozolomide Sandoz, temozolomid, ubraja se u grupu citostatika pod nazivom alkilirajući pripravci. U tijelu se temozolomid pretvara u drugi spoj naziva MTIC. MTIC se vezuje na DNK u stanicama dok se one umnožavaju, što zaustavlja diobu stanica. To rezultira nemogućnošću diobe stanica i usporavanjem rasta tumora

Kako je Temozolomide Sandoz ispitivan?

Budući da je Temozolomide Sandoz generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Temodal. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Temozolomide Sandoz?

Budući da je Temozolomide Sandoz generički lijek i bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Temozolomide Sandoz odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Temozolomide Sandoz posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Temodal. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Temodal, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Temozolomide Sandoz.

Ostale informacije o lijeku Temozolomide Sandoz

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Temozolomide Sandoz na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Temozolomide Sandoz nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Temozolomide Sandoz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2014.