



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746705/2014
EMA/H/C/001128

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Temozolomide Sandoz

temozolomidas

Šis dokumentas yra Temozolomide Sandoz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) [vertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temozolomide Sandoz rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5, 20, 100, 140, 180 ir 250 mg).

Temozolomide Sandoz yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Temodal, rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvios formos smegenų navikas). Temozolomide Sandoz pirmiausia skiriamas su radioterapija, po to – vienas;
- piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, sergantiems vaikams nuo trejų metų amžiaus ir suaugusiesiems, kai navikas po standartinio gydymo atsinaujino arba paūmėjo. Temozolomide Sandoz šiems pacientams skiriamas be kitų vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Temozolomide Sandoz?

Gydymą Temozolomide Sandoz turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.

Temozolomide Sandoz dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg vienam kvadratiniam metrui vieną kartą per parą. Dozė ir dozių skaičius priklauso nuo gydomo naviko rūšies, nuo to, ar pacientas buvo gydomas anksčiau, ar Temozolomide Sandoz vartojamas vienas ar kartu su kitomis gydymo priemonėmis, ir nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą. Temozolomide Sandoz reikia vartoti be maisto.

Prieš vartojant Temozolomide Sandoz, pacientams taip pat gali reikėti skirti vėmimą slopinančių vaistų. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Temozolomide Sandoz?

Veiklioji Temozolomide Sandoz medžiaga temozolomidas priskiriamas vaistų nuo vėžio, alkilinančių medžiagų, grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltriazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR, joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali daugintis, ir navikas auga lėčiau.

Kaip buvo tiriamas Temozolomide Sandoz?

Kadangi Temozolomide Sandoz yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Temozolomide Sandoz nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Temozolomide Sandoz yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Temozolomide Sandoz buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temozolomide Hexal yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temozolomide Sandoz rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Temozolomide Sandoz

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Temozolomide Sandoz rinkodaros leidimą.

Išsamų Temozolomide Sandoz EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Temozolomide Sandoz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.