



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746706/2014
EMA/H/C/001128

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temozolomide Sandoz temozolomīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Temozolomide Sandoz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Temozolomide Sandoz* lietošanu.

Kas ir *Temozolomide Sandoz*?

Temozolomide Sandoz ir zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas kapsulās (5, 20, 100, 140, 180 un 250 mg).

Temozolomide Sandoz ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Temozolomide Sandoz* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Temozolomide Sandoz*?

Temozolomide Sandoz ir pretvēža zāles. Tās lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). *Temozolomide Sandoz* vispirms lieto kopā ar radioterapiju un pēc tam vienas pašas;
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocītomu, kad pēc standartveida ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. *Temozolomide Sandoz* šiem pacientiem lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto Temozolomide Sandoz?

Ārstēšana ar *Temozolomide Sandoz* jāparaksta ārstam, kam ir pieredze galvas smadzeņu audzēju ārstēšanā.

Temozolomide Sandoz deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina, izmantojot pacienta auguma garumu un svaru) un ir robežās no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmetru vienreiz dienā. Deva un devu skaits ir atkarīgs no ārstējamā audzēja veida, no tā, vai pacients ir iepriekš ārstēts, vai *Temozolomide Sandoz* lieto vienas pašas vai kopā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem un no tā, kā pacients reaģē uz ārstēšanu. *Temozolomide Sandoz* lieto ēdienreižu starplaikā.

Pirms *Temozolomide Sandoz* lietošanas pacientiem, iespējams, būs jālieto zāles vemšanas novēršanai.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā Temozolomide Sandoz darbojas?

Temozolomide Sandoz aktīvā viela temozolomīds pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par alkilējošiem aģentiem. Organismā temozolomīds tiek pārvērst citā savienojumā, ko dēvē par MTIK (monometiltriazēnimidazola karboksamīdu). MTIK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

Kā noritēja Temozolomide Sandoz izpēte?

Tā kā *Temozolomide Sandoz* ir ģenēriskas zāles, pacientiem ir veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Temodal*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Temozolomide Sandoz?

Tā kā *Temozolomide Sandoz* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Temozolomide Sandoz tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temozolomide Sandoz* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Temodal* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Temozolomide Sandoz* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Temozolomide Sandoz

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *Temozolomide Sandoz* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temozolomide Sandoz* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temozolomide Sandoz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.