



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746712/2014
EMA/H/C/001128

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Temozolomide Sandoz

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temozolomide Sandoz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temozolomide Sandoz.

Čo je liek Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Liek Temozolomide Sandoz je tzv. generický liek. To znamená, že Temozolomide Sandoz je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Temozolomide Sandoz používa?

Liek Temozolomide Sandoz je protirakovinový liek. Používa sa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívnym typom mozgového nádoru). Liek Temozolomide Sandoz sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne;
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temozolomide Sandoz sa v prípade uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Temozolomide Sandoz užíva?

Liečbu liekom Temozolomide Sandoz má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Dávka lieku Temozolomide Sandoz závisí od plochy povrchu tela (vypočíta sa podľa výšky a hmotnosti pacienta) a pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový, pričom liek sa užíva raz denne. Veľkosť dávky a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či sa pacient v minulosti už liečil, či sa liek Temozolomide Sandoz používa samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Liek Temozolomide Sandoz sa má užívať bez jedla.

Pacient možno bude musieť pred užitím lieku Temozolomide Sandoz užiť lieky na zabránenie vracania.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Temozolomide Sandoz účinkuje?

Účinná látka lieku Temozolomide Sandoz, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

Ako bol liek Temozolomide Sandoz skúmaný?

Keďže liek Temozolomide Sandoz je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a aké riziká sa spájajú s liekom Temozolomide Sandoz?

Keďže liek Temozolomide Sandoz je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Temozolomide Sandoz povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temozolomide Sandoz s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Sandoz na trh.

Ďalšie informácie o lieku Temozolomide Sandoz

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Sandoz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temozolomide Sandoz sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temozolomide Sandoz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014