



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427239/2014
EMA/H/C/001126

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Temozolomide Teva

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temozolomide Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Temozolomide Teva.

Co je Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je k dispozici ve formě tobolek (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Přípravek Temozolomide Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Temozolomide Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Temodal. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Temozolomide Teva používá?

Přípravek Temozolomide Teva je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě maligního gliomu (nádoru mozku) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem (agresivním typem maligního gliomu). Přípravek Temozolomide Teva se používá nejprve s radioterapií a pak samostatně,
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě nádor opět objevil nebo zhoršil. Přípravek Temozolomide Teva se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Temozolomide Teva používá?

Léčba přípravkem Temozolomide Teva by měla být předepsána lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorů mozku.

Dávka přípravku Temozolomide Teva závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí 75 až 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Velikost a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na tom, zda již pacient dříve podstoupil léčbu a zda se přípravek Temozolomide Teva používá samostatně nebo souběžně s jinou léčbou, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Přípravek Temozolomide Teva by se měl užívat nalačno.

Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temozolomide Teva užít rovněž léky k prevenci zvracení. Přípravek Temozolomide Teva by měl být užíván s opatrností u pacientů se závažným onemocněním jater nebo s onemocněním ledvin.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Temozolomide Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Temozolomide Teva, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační činidla. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na DNA buněk během jejich rozmnožování, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit, a tím se zpomaluje růst nádorů.

Jak byl přípravek Temozolomide Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Temozolomide Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Temodal. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Temozolomide Teva?

Jelikož přípravek Temozolomide Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Temozolomide Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Temozolomide Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Temodal. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Temodal přínosy přípravku převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Temozolomide Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Temozolomide Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temozolomide Teva platné v celé Evropské unii dne 28. ledna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Temozolomide Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Temozolomide Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.