



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Temozolomide Teva

## temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temozolomide Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Temozolomide Teva skal anvendes.

### Hvad er Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof temozolomid. Det fås som kapsler (5, 20, 100, 140, 180 og 250 mg).

Temozolomide Teva er et «generisk lægemiddel». Det betyder, at Temozolomide Teva er identisk med et «referencelægemiddel», som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Temodal. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Temozolomide Teva til?

Temozolomide Teva er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af ondartede gliomer (hjernesvulster) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv form for hjernesvulst). Temozolomide Teva anvendes først sammen med radioterapi og herefter alene.
- Voksne og børn på tre år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, hvor svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Temozolomide Teva anvendes alene hos disse patienter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Temozolomide Teva?

Behandling med Temozolomide Teva skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af hjernetumorer.

Dosis af Temozolomide Teva afhænger af kroppsfladearealet (beregnet ud fra patientens højde og vægt) og varierer fra 75 til 200 mg pr. kvadratmeter en gang dagligt. Dosis og antallet af doser afhænger af den type tumor, der behandles, hvorvidt patienten er blevet behandlet tidligere, hvorvidt Temozolomide Teva anvendes alene eller med andre behandlinger, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Temozolomide Teva skal tages uden for måltiderne.

Det kan også være nødvendigt at give patienten et middel mod opkastninger inden indtagelsen af Temozolomide Teva. Temozolomide Teva bør anvendes med forsigtighed hos patienter med alvorlige leverproblemer eller med nyreproblemer.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

## Hvordan virker Temozolomide Teva?

Det aktive stof i Temozolomide Teva, temozolomid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft kaldet alkylende midler. I kroppen omdannes temozolomid til et andet stof, kaldet MTIC. MTIC binder sig til cellernes dna, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Som resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvorved tumorvæksten bremses.

## Hvordan blev Temozolomide Teva undersøgt?

Da Temozolomide Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Temodal. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Temozolomide Teva?

Da Temozolomide Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Temozolomide Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Temozolomide Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Temodal. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Temodal. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Temozolomide Teva.

## Andre oplysninger om Temozolomide Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 28. januar 2010.

Den fuldstændige EPAR for Temozolomide Teva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temozolomide Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.