



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Temozolomide Teva

τεμοζολομιδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temozolomide Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temozolomide Teva.

Τι είναι το Temozolomide Teva;

Το Temozolomide Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομιδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (5, 20, 100, 140, 180 και 250 mg).

Το Temozolomide Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Temozolomide Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Temodal. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temozolomide Teva ;

Το Temozolomide Teva είναι φάρμακο κατά του καρκίνου. Χορηγείται για τη θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού κακοήθους γλοιώματος). Το Temozolomide Teva χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια μόνο του
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακοήθες γλοιώμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά την καθιερωμένη θεραπεία. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temozolomide Teva χορηγείται μόνο του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Temozolomide Teva ;

Το Temozolomide Teva πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων.

Η δοσολογία του Temozolomide Teva εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς) και κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο, μία φορά ημερησίως. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτάται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή στο παρελθόν, αν το Temozolomide Teva χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αγωγές, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Το Temozolomide Teva λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν αντιεμετική αγωγή, πριν από τη λήψη του Temozolomide Teva. Το Temozolomide Teva πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Temozolomide Teva ;

Η δραστική ουσία του Temozolomide Teva, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους, ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temozolomide Teva ;

Δεδομένου ότι το Temozolomide Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Temodal. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Temozolomide Teva;

Δεδομένου ότι το Temozolomide Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temozolomide Teva ;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Temozolomide Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Temodal. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει και για το Temodal, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Temozolomide Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Temozolomide Teva

Στις 28 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temozolomide Teva.

Η πλήρης EPAR του Temozolomide Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temozolomide Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.