



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Temozolomide Teva

temozolomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Temozolomide Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Temozolomide Teva.

Što je Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva je lijek koji sadrži djelatnu tvar temozolomid. Dostupan je u kapsulama (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Temozolomide Teva je „generički lijek“. To znači da je Temozolomide Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Temodal. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Temozolomide Teva koristi?

Temozolomide Teva je citostatik. Koristi se za liječenje malignih glioma (tumora mozga) u sljedećim grupama bolesnika:

- odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multififormnim glioblastomom (agresivnim tipom malignog glioma). Temozolomide Teva se prvo koristi istodobno s radioterapijom (RT), a zatim kao monoterapija;
- odraslih bolesnika i djece od navršene treće godine starosti s malignim gliomom, kao što je multififormni glioblastom ili anaplastični astrocitom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije. Temozolomide Teva se koristi kao monoterapija u ovih bolesnika.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Temozolomide Teva koristi?

Liječenje lijekom Temozolomide Teva smiju propisivati samo liječnici s iskustvom u liječenju tumora mozga.

Doza Temozolomide Teva ovisi o tjelesnoj površini bolesnika (izračunava se pomoću visine i tjelesne težine bolesnika) u rasponu od 75 do 200 mg po metru kvadratnom, jednom na dan. Doza i broj doza ovise o tipu tumora koji se liječi, o činjenici je li bolesnik ranije primio terapiju, da li se Temozolomide Teva koristi kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim liječenjem te kako bolesnik odgovara na liječenje. Temozolomide Teva treba uzimati bez hrane.

Bolesnici će možda također trebati uzeti lijekove prije uzimanja Temozolomide Teva da bi spriječili povraćanje. Temozolomide Teva treba primjenjivati oprezno u bolesnika s ozbiljnim oštećenjima jetre ili bubrega.

Potpune informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava proizvoda (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Temozolomide Teva?

Djelatna tvar lijeka Temozolomide Teva, temozolomid, ubraja se u grupu citostatika pod nazivom alkilirajući pripravci. U tijelu se temozolomid pretvara u drugi spoj naziva MTIC. MTIC se vezuje na DNK u stanicama dok se one umnožavaju, što zaustavlja diobu stanica. To rezultira nemogućnošću diobe stanica i usporavanjem rasta tumora.

Kako je Temozolomide Teva ispitivan?

Budući da je Temozolomide Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Temodal. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Temozolomide Teva?

Budući da je Temozolomide Teva generički lijek i bioekvivalentan je referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Temozolomide Teva odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Temozolomide Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Temodal. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Temodal. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Temozolomide Teva.

Ostale informacije o lijeku Temozolomide Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Temozolomide Teva vrijedi na prostoru Europske unije od 28. siječnja 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Temozolomide Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Temozolomide Teva pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.