



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temozolomide Teva

temozolomid

Ez a dokumentum a Temozolomide Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Temozolomide Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Teva?

A Temozolomide Teva egy temozolomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (5, 20, 100, 140, 180 és 250 mg).

A Temozolomide Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Temozolomide Teva megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Temodal nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Temozolomide Teva?

A Temozolomide Teva rákellenes gyógyszer. A készítményt rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- Újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (a rosszindulatú agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőtteknél. A Temozolomide Teva-t először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában használják.
- Rosszindulatú gliómában, mint például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában szenvedő felnőtteknél és háromévesnél idősebb gyermekeknél, amikor a daganat a szokványos kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A Temozolomide Teva-t ezeknél a betegeknél önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Temozolomide Teva-t?

A Temozolomide Teva-val végzett kezelést az agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temozolomide Teva adagja a testfelület nagyságától függően (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület négyzetméterenként 75-től 200 mg-ig terjed, napi egyszeri adagban beadva. Az adag és adagok száma a kezelendő daganat típusától függ, illetve attól, hogy a beteget kezelték-e már ezelőtt, vagy attól, hogy Temozolomide Teva-t önmagában vagy más kezelésekkel együtt alkalmazzák, és attól, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre. A Temozolomide Teva-t étkezésen kívül kell bevenni.

A betegeknek a Temozolomide Teva bevétele előtt esetleg valamilyen hányáscsillapító gyógyszert is be kell venniük. Súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél a Temozolomide Teva-t körültekintően kell alkalmazni.

A részletes leírás (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Temozolomide Teva?

A Temozolomide Teva hatóanyaga, a temozolomid a daganatellenes szerek alkiláló szereknek nevezett csoportjába tartozik. A szervezetben a temozolomid egy másik vegyületté, úgynevezett MTIC-vé alakul. Az MTIC a sejtek osztódása közben a bennük található DNS-hez kötődik, ami leállítja a sejtek osztódását. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temozolomide Teva-t?

Mivel a Temozolomide Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Temodal-lal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Temozolomide Teva alkalmazása?

Mivel a Temozolomide Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Temozolomide Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Temozolomide Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Temodal-lal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Temodal-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Temozolomide Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temozolomide Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. január 28-án az Európai Bizottság a Temozolomide Teva-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Temozolomide Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Temozolomide Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.