



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Temozolomide Teva

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temozolomide Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temozolomide Teva.

Čo je liek Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Liek Temozolomide Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Temozolomide Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Temozolomide Teva používa?

Liek Temozolomide Teva je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s práve diagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívny typ malígneho gliómu). Liek Temozolomide Teva sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne.
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temozolomide Teva sa v prípade uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.



Ako sa liek Temozolomide Teva užíva?

Liečbu liekom Temozolomide Teva má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Odporúčaná dávka lieku Temozolomide Teva závisí od plochy povrchu tela (vypočítaná podľa výšky a hmotnosti pacienta) a pohybuje sa v rozsahu od 75 až po 200 mg na meter štvorcový raz denne. Výška a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či sa pacient v minulosti už liečil, či sa liek Temozolomide Teva používa samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Liek Temozolomide Teva sa má užívať bez jedla.

Pacienti možno budú musieť pred užitím lieku Temozolomide Teva užiť lieky na prevenciu vracania. Liek Temozolomide Teva sa má používať opatrne v prípade pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo problémy s obličkami.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Temozolomide Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Temozolomide Teva, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

Ako bol liek Temozolomide Teva skúmaný?

Keďže liek Temozolomide Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď uvoľňujú do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Temozolomide Teva?

Keďže liek Temozolomide Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Temozolomide Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temozolomide Teva s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Temozolomide Teva

Dňa 28. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temozolomide Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temozolomide Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014