



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Temozolomide Teva

temozolomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg in 250 mg).

Temozolomide Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Temodal. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Temozolomide Teva uporablja?

Temozolomide Teva je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z na novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega malignega glioma). Zdravilo Temozolomide Teva se najprej uporabi skupaj z radioterapijo, nato pa samostojno;
- odraslih in otrok, starejših od treh let, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astrocitom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temozolomide Teva uporablja kot samostojno zdravilo.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Temozolomide Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temozolomide Teva lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.

Odmerek zdravila Temozolomide Teva je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in sega od 75 do 200 mg na kvadratni meter, enkrat na dan. Odmerek in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja ter od tega, ali je bil bolnik že zdravljen, ali se zdravilo Temozolomide Teva uporablja samostojno oziroma skupaj z drugimi zdraviljenji in kako se bolnik odziva na zdravljenje. Zdravilo Temozolomide Teva je treba jemati brez hrane.

Preden bo bolnik vzel zdravilo Temozolomide Teva, bo morda potreboval tudi zdravilo za preprečevanje bruhanja. Zdravilo Temozolomide Teva je treba uporabljati previdno pri bolnikih s hudimi težavami z jetri ali ledvicami.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temozolomide Teva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temozolomide Teva, temozolomid, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na DNK v celicah, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temozolomide Teva raziskano?

Ker je zdravilo Temozolomide Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Temodal. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Temozolomide Teva?

Ker je zdravilo Temozolomide Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Temozolomide Teva odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Temozolomide Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Temodal ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da tako kot pri zdravilu Temodal koristi odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Temozolomide Teva izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temozolomide Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temozolomide Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. januarja 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Teva je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temozolomide Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.