



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329022/2015
EMA/H/C/001125

Kokkuvõte üldsusele

Temozolomide Accord¹

temosolomiid

See on ravimi Temozolomide Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord on ravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temozolomide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Temozolomide Accord on sarnane võrdlusravimiga Temodal, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Temozolomide Accordi kasutatakse?

Temozolomide Accordi kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (agressiivse kuluga teatud ajukasvaja liik); Temozolomide Accordi kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ning seejärel ainsa raviviisina;
- täiskasvanud ja vähemalt 3-aastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on standardravi järel taastunud või progresseerunud. Nendel patsientidel kasutatakse Temozolomide Accordi ainsa raviviisina.

Temozolomide Accord on retseptiravim.

Kuidas Temozolomide Accordi kasutatakse?

Ravi Temozolomide Accordiga tohib määrata üksnes ajukasvajate ravis kogenud arst.

¹ Varasem nimetus Temozolomide Hospira.



Temozolomide Accordi annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m² ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temozolomide Accordi kasutatakse ainsa raviviisina või koos teistega, ja patsiendi ravivastusest. Temozolomide Accordi tuleb võtta ilma toiduta. Enne Temozolomide Accordi võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravimeid.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Temozolomide Accord toimib?

Temozolomide Accordi toimeaine temozolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. Organismis muundub temozolomiid 5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidasool-4-karboksamiidiks (MTIC). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis peatab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

Kuidas Temozolomide Accordi uuriti?

Et Temozolomide Accord on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Temozolomide Accordi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Temodal. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Temozolomide Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Temozolomide Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Temozolomide Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Temozolomide Accordi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Temodal. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Temodali korral, ületab Temozolomide Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Temozolomide Accordi müügiloa.

Muu teave Temozolomide Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Temozolomide Hospira müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010. Ravimi nimetus muudeti 27. mail 2015 Temozolomide Accordiks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temozolomide Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Temozolomide Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.