



EMA/746687/2014
EMA/H/C/001127

Kokkuvõte üldsusele

Temozolomide Hexal

temosolomiid

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

Mis on Temozolomide Hexal?

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

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

Milleks Temozolomide Hexalit kasutatakse?

Temozolomide Hexal on vähiravim. Seda kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

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

Temozolomide Hexal on retseptiravim.

Kuidas Temozolomide Hexalit kasutatakse?

Ravi Temozolomide Hexaliga võib määrata üksnes ajukasvajate ravis kogunud arst.



Temozolomide Hexali annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m² üks kord ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temozolomide Hexalit kasutatakse ainsa raviviisina või koos teistega, ja patsiendi ravivastusest. Temozolomide Hexalit tuleb võtta ilma toiduta.

Enne Temozolomide Hexali võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravimeid.

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

Kuidas Temozolomide Hexal toimib?

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

Kuidas Temozolomide Hexalit uuriti?

Et Temozolomide Hexal on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Temozolomide Hexali bioekvivalentsust võrdlusravimiga Temodal. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

Milles seisneb Temozolomide Hexali kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Temozolomide Hexal heaks kiideti?

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

Muu teave Temozolomide Hexali kohta

Euroopa Komisjon andis Temozolomide Hexali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temozolomide Hexali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Temozolomide Hexaliga 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.