



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Temozolomide Accord¹

temozolomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Temozolomide Accord. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Temozolomide Accord.

Što je Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar temozolomid. Dostupan je u kapsulama (5 mg; 20 mg; 100 mg; 140 mg; 180 mg; 250 mg).

Temozolomide Accord je „generički lijek“. Drugim riječima, Temozolomide Accord je sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Temodal. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Temozolomide Accord koristi?

Temozolomide Accord koristi se za liječenje malignih glioma (tumora mozga) u sljedećim grupama bolesnika:

- u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiformnim glioblastomom (agresivnim tipom malignog glioma). Temozolomide Accord se prvo koristi istodobno s radioterapijom, a zatim kao monoterapija;
- u odraslih bolesnika i djece od navršene tri godine starosti s malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astrocitom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije. Temozolomide Accord se koristi kao monoterapija u ovih bolesnika.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept

¹ Ranije poznat pod imenom Temozolomide Hospira



Kako se Temozolomide Accord koristi?

Liječenje lijekom Temozolomide Accord smiju propisivati samo liječnici s iskustvom u onkološkom liječenju tumora mozga.

Doza Temozolomide Accord ovisi o tjelesnoj površini bolesnika (izračunava se pomoću visine i tjelesne težine bolesnika) u rasponu od 75 do 200 mg po metru kvadratnom, jednom na dan. Doza i broj doza ovise o tipu tumora koji se liječi, o činjenici je li bolesnik ranije primio terapiju, da li se Temozolomide Accord koristi kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim liječenjem te kako bolesnik odgovara na liječenje. Temozolomide Accord treba uzimati bez hrane. Bolesnici će možda također trebati uzeti lijekove da bi spriječili povraćanje prije uzimanja lijeka Temozolomide Accord.

Potpune informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava proizvoda (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Temozolomide Accord?

Djelatna tvar lijeka Temozolomide Accord, temozolomid, ubraja se u grupu citostatika pod nazivom alkilirajući pripravci. U tijelu se temozolomid pretvara u drugi spoj naziva MTIC. MTIC se vezuje na DNK u stanicama dok se one umnožavaju, što zaustavlja diobu stanica. To rezultira nemogućnošću diobe stanica i usporavanjem rasta tumora.

Kako je Temozolomide Accord ispitivan?

Budući da je Temozolomide Accord generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Temodal. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Temozolomide Accord?

Budući da je Temozolomide Accord generički lijek i bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Temozolomide Accord odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako Temozolomide Accord posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Temodal. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Temodal. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Temozolomide Accord.

Ostale informacije o lijeku Temozolomide Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Temozolomide Hospira na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010. Naziv lijeka izmijenjen je u Temozolomide Accord 27. svibnja 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Temozolomide Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Temozolomide Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također nalazi se na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2015.