



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746690/2014
EMA/H/C/001127

EPAR, sažetak za javnost

Temozolomide Hexal

temozolomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Temozolomide Hexal. 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 Hexal.

Što je Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal je lijek koji sadrži djelatnu tvar temozolomid. Dostupan je u kapsulama (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Temozolomide Hexal je „generički lijek“. To znači da je Temozolomide Hexal 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 Hexal koristi?

Temozolomide Hexal je citostatik. Koristi se za liječenje malignih glioma (tumora mozga) u sljedećim grupama bolesnika:

- odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiformnim glioblastomom (agresivnim tipom malignog glioma). Temozolomide Hexal se prvo koristi istodobno s radioterapijom (RT), a zatim kao monoterapija;
- 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 Hexal se koristi kao monoterapija u ovih bolesnika.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Temozolomide Hexal koristi?

Terapiju lijekom Temozolomide Hexal smiju propisivati samo liječnici s iskustvom u liječenju tumora mozga.

Doza Temozolomide Hexal ovisi o tjelesnoj površini bolesnika (izračunava se pomoću visine i tjelesne težine bolesnika) u rasponu od 75 do 200 mg/m² jednom na dan. Doza i broj doza ovise o tipu tumora koji se liječi, o činjenici je li bolesnik ranije primio terapiju, koristi li se lijek Temozolomide Hexal kao monoterapija ili u kombinaciji s drugom terapijom te kako bolesnik odgovara na terapiju. Temozolomide Hexal treba uzimati bez hrane.

Bolesnici će možda također trebati uzeti lijekove da bi spriječili povraćanje prije uzimanja lijeka Temozolomide Hexal.

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

Kako djeluje Temozolomide Hexal?

Djelatna tvar lijeka Temozolomide Hexal, 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 Hexal ispitivan?

Budući da je Temozolomide Hexal 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 Hexal?

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

Zašto je lijek Temozolomide Hexal odobren?

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

Ostale informacije o lijeku Temozolomide Hexal

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Temozolomide Hexal na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Temozolomide Hexal 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 Hexal pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2014.