



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temozolomide Accord¹

temozolomid

Ez a dokumentum a Temozolomide Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Temozolomide Accord alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Accord?

A Temozolomide Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga a temozolomid. Kapszula (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg és 250 mg) formájában kerül forgalomba.

A Temozolomide Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Temozolomide Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Temodal nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Temozolomide Accord?

A Temozolomide Accord-ot rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (az agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőttek. A Temozolomide Accord-ot először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában alkalmazzák.
- rosszindulatú gliómában, például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában szenvedő felnőttek és legalább hároméves gyermekek, akiknél a daganat a szokványos kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A Temozolomide Accord-ot ezeknél a betegeknél önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

¹ Korábbi nevén Temozolomide Hospira.



Hogyan kell alkalmazni a Temozolomide Accord-ot?

A Temozolomide Accord-dal végzett kezelést az agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temozolomide Accord adagja a (beteg testmagasságából és testsúlyából számított) testfelülettől függően 75-200 mg/m² naponta egyszer. Az adagok nagysága és száma a kezelendő daganat típusától függ, valamint attól, hogy a beteget kezelték-e korábban, a Temozolomide Accord-ot önmagában vagy más kezelésekkel együtt adva alkalmazzák-e, és a beteg hogyan reagál a kezelésre. A Temozolomide Accord-ot étkezésen kívül kell bevenni. Előfordulhat, hogy a betegeknek a Temozolomide Accord bevétele előtt hányáscsillapító gyógyszert is be kell venniük.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Temozolomide Accord?

A Temozolomide Accord hatóanyaga, a temozolomid, a daganatellenes szerek alkiláló szereknek nevezett csoportjába tartozik. A szervezetben a temozolomid egy másik vegyületté, úgynevezett MTIC-vé alakul. Az MTIC a sejtek osztódása közben a bennük található DNS-hez kötődik, és ez leállítja a sejtosztódást. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temozolomide Accord-ot?

Mivel a Temozolomide Accord generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Temodal nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Temozolomide Accord alkalmazása?

Mivel a Temozolomide Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Temozolomide Accord forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Temozolomide Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Temodal-lal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Temodal-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Temozolomide Accord-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temozolomide Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2010. március 15-én az Európai Bizottság a Temozolomide Hospira-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2015. május 27-én Temozolomide Accord-ra változtatták.

A Temozolomide Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Temozolomide Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2015.