



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746691/2014
EMA/H/C/001127

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temozolomide Hexal

temozolomid

Ez a dokumentum a Temozolomide Hexal-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 Hexal alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Hexal?

A Temozolomide Hexal egy temozolomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (5, 20, 100, 140, 180 és 250 mg).

A Temozolomide Hexal „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Temozolomide Hexal 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 Hexal?

A Temozolomide Hexal daganatellenes gyógyszer. Rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- Újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (az agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőtteknél. A Temozolomide Hexal-t először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában alkalmazzák.
- Rosszindulatú gliómában, mint például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában szenvedő felnőtteknél és legalább hároméves gyermekeknél, amikor a daganat a szokványos kezelést követően kiújul vagy súlyosbodik. A Temozolomide Hexal-t ezeknél a betegeknél önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Temozolomide Hexal-t?

A Temozolomide Hexal-lal végzett kezelést agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temozolomide Hexal adagja (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület nagyságától függően, 75-200 mg/m² naponta egyszer. A dózis és a dózisok száma a kezelendő daganat típusától függ, valamint attól, hogy a beteget kezelték-e korábban, a Temozolomide Hexal-t önmagában vagy más kezelésekkel együtt alkalmazzák-e, és a beteg hogyan reagál a kezelésre. A Temozolomide Hexal-t étkezéstől függetlenül kell bevenni.

Előfordulhat, hogy a betegeknek a Temozolomide Hexal bevétele előtt hányáscsillapító gyógyszert is kell venniük.

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

Hogyan fejti ki hatását a Temozolomide Hexal?

A Temozolomide Hexal hatóanyaga, a temozolomid, az alkiláló szereknek nevezett daganatellenes gyógyszerek 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 az osztódást. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temozolomide Hexal-t?

Mivel a Temozolomide Hexal 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 Hexal alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Temozolomide Hexal forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Temozolomide Hexal 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 Hexal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temozolomide Hexal-lal kapcsolatos egyéb információ

2010. március 15-én az Európai Bizottság a Temozolomide Hexal-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Temozolomide Hexal-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Temozolomide Hexal-lal 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: 10-2014.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt