



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746671/2014
EMA/H/C/001127

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Temozolomide Hexal

temozolomidas

Šis dokumentas yra Temozolomide Hexal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temozolomide Hexal rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5, 20, 100, 140, 180 ir 250 mg).

Temozolomide Hexal yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Temodal, kuriam jau suteiktas rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvios formos smegenų navikas). Temozolomide Hexal pirmiausia skiriamas su radioterapija, po to – vienas;
- piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, sergantiems vaikams nuo trejų metų amžiaus ir suaugusiesiems, kai navikas po standartinio gydymo atsinaujino arba paūmėjo. Temozolomide Hexal šiems pacientams skiriamas be kitų vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Temozolomide Hexal?

Gydymą Temozolomide Hexal turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.



Temozolomide Hexal skiriamas vieną kartą per parą, o jo dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (kuris apskaičiuojamas pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg kvadratiniam metrui. Dozė ir jų skaičius priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir nuo to, ar pacientai gydyti anksčiau, ar Temozolomide Hexal vartojamas vienas ar su kitais vaistais, ir kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą. Temozolomide Hexal reikia vartoti be maisto.

Prieš vartojant Temozolomide Hexal pacientui gali reikėti skirti vėmimą slopinančių vaistų.

Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Temozolomide Hexal?

Veiklioji Temozolomide Hexal medžiaga temozolomidas priskiriamas vaistų nuo vėžio, alkilinančių medžiagų, grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltiazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali daugintis, ir navikas auga lėčiau.

Kaip buvo tiriamas Temozolomide Hexal?

Kadangi Temozolomide Hexal yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Temozolomide Hexal nauda ir rizika?

Kadangi Temozolomide Hexal yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Temozolomide Hexal buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temozolomide Hexal yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temozolomide Hexal rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Temozolomide Hexal

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Temozolomide Hexal rinkodaros leidimą.

Išsamų Temozolomide Hexal EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Temozolomide Hexal rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.