



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746672/2014
EMA/H/C/001127

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temozolomide Hexal

temozolomīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Temozolomide Hexal*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Temozolomide Hexal* lietošanu.

Kas ir *Temozolomide Hexal*?

Temozolomide Hexal ir zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas kapsulās (5, 20, 100, 140, 180 un 250 mg).

Temozolomide Hexal ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Temozolomide Hexal* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Temozolomide Hexal*?

Temozolomide Hexal ir pretvēža zāles. Tās lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). Sākumā *Temozolomide Hexal* lieto kombinācijā ar radioterapiju, pēc tam vienas pašas.
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitomu, kad pēc standartveida ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. *Temozolomide Hexal* šiem pacientiem lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Temozolomide Hexal*?

Temozolomide Hexal terapiju drīkst indicēt ārsts ar pieredzi galvas smadzeņu audzēju ārstēšanā.



Temozolomide Hexal deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina, izmantojot pacienta auguma garumu un svaru) un ir robežās no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmtru vienreiz dienā. Deva un devu skaits ir atkarīgs no ārstējamā audzēja veida, no tā, vai pacients ir iepriekš ārstēts, vai *Temozolomide Hexal* lieto vienas pašas vai kopā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem, un no tā, kā pacients reaģē pret ārstēšanu. *Temozolomide Hexal* nedrīkst lietot kopā ar ēdienu.

Pirms *Temozolomide Hexal* lietošanas pacientiem, iespējams, būs jālieto zāles vemšanas novēršanai.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Temozolomide Hexal* darbojas?

Temozolomide Hexal aktīvā viela temozolomīds pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par alkilējošiem aģentiem. Organismā temozolomīds tiek pārvērsts citā savienojumā, ko dēvē par MTIK (monometiltriazēnimidazola karboksamīdu). MTIK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

Kā noritēja *Temozolomide Hexal* izpēte?

Tā kā *Temozolomide Hexal* ir ģenēriskas zāles, pacientiem ir veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Temodal*. Divas zāles ir bioekivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Temozolomide Hexal*?

Tā kā *Temozolomide Hexal* ir ģenēriskas zāles un ir bioekivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Temozolomide Hexal* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temozolomide Hexal* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Temodal* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Temozolomide Hexal* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Temozolomide Hexal*

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *Temozolomide Hexal* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temozolomide Hexal* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temozolomide Hexal* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.