

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

Sommarju tal-EPAR għall-publiku

Temozolomide Accord¹

temozolomid

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temozolomide Accord. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Temozolomide Accord.

X'inhu Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva temozolomid. Jiġi bħala kapsuli (5 mg; 20 mg; 100 mg; 140 mg; 180 mg; 250 mg).

Temozolomide Accord huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Temozolomide Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord jintuża għall-kura ta' glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' dawn il-pazjenti li ġejjin:

- adulti li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijoblastoma multiforme (tip aggressiv ta' tumur tal-moħħ). Temozolomide Accord jintuża l-ewwel flimkien mar-radjuoterapija u mbagħad waħdu;
- adulti u tfal minn tliet snin 'il fuq li jbatu minn glijoma malinna bħall-glijoblastoma multiforme jew astrocitoma anaplastika, meta t-tumur tagħhom jerga' jitfaċċa jew jiggrava wara l-kura standard. Temozolomide Accord jintuża waħdu f'dawn il-pazjenti.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

¹ Magħruf gabel bħala Temozolomide Hospira.

Kif jintuża Temozolomide Accord?

Il-kura b'Temozolomide Accord għandha tiġi preskritta minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' tumuri tal-moħħ.

Id-doża ta' Temozolomide Accord tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolata skont it-tul u l-piż tal-pazjent) u tvarja minn 75 sa 200 mg għal kull metru kwadru, darba kuljum. Id-doża u n-numru ta' doži jiddependu mit-tip ta' tumor li jkun qed jiġi kkurat, skont jekk il-pazjent ikunx diġa ngħata l-kura qabel, skont jekk Temozolomide Accord jkunx qed jintuża waħdu jew ma' kuri oħra, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Temozolomide Accord għandu jittieħed fuq stonku vojta. Qabel jieħdu Temozolomide Accord, hemm il-possibbiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu l-mediċini biex jipprevjenu r-rimettar.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Temozolomide Accord?

Is-sustanza attiva f'Temozolomide Accord, it-temozolomid, tappartjeni għal grupp ta' mediċini kontra l-kanċer li jissejġu agenti alkilanti. Fil-ġisem it-temozolomid tinbidel f'kompost imsejjaħ MTIC. L-MTIC jeħel maċ-ċelloli tad-DNA waqt li dawn ikunu qed jirriproduċu, u jwaqqaf il-qsim taċ-ċelloli. Għaldaqstant, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu, u dan inaqas ir-ritmu tat-tkabbir tat-tumuri.

Kif ġie studjat Temozolomide Accord?

Peress li Temozolomide Accord huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Temodal. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Temozolomide Accord?

Peress li Temozolomide Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Temozolomide Accord?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Temozolomide Accord wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Temodal. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Temodal, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Temozolomide Accord jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Infromazzjoni oħra dwar Temozolomide Accord:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Temozolomide Hospira fil-15 ta' Marzu 2010. L-isem tal-mediċina nbidel għal Temozolomide Accord fis-27 ta' Mejju 2015.

L-EPAR sfiha għal Temozolomide Accord jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Temozolomide Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfiha għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'05-2015.