



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746673/2014
EMA/H/C/001127

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Temozolomide Hexal

temozolomur

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

X'inhu Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva t-temozolomur. Jiġi bħala kapsuli (5, 20, 100, 140, 180 u 250 mg).

Temozolomide Hexal huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Temozolomide Hexal jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża biex ifejjaq il-glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' dawn il-pazjenti:

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

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



Kif jintuża Temozolomide Hexal?

Il-kura b'Temozolomide Hexal għandha tiġi preskritta minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' tumuri tal-moħħ.

Id-doża ta' Temozolomide Hexal tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolati mit-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 diġà ngħata l-kura qabel, skont jekk Temozolomide Hexal ikunx qed jintuża waħdu jew ma' trattamenti oħra, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Temozolomide Hexal ma għandux jittieħed mal-ikel.

Qabel jieħdu Temozolomide Hexal, hemm il-possibbiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu l-medicini biex jipprevjenu r-rimettar.

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

Kif jaħdem Temozolomide Hexal?

Is-sustanza attiva f'Temozolomide Hexal, it-temozolomur, tappartjeni għal grupp ta' medicini ta' kontra l-kanċer li jissejġu agenti alkilanti. Fil-ġisem, it-temozolomur 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 Hexal?

Billi Temozolomide Hexal huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Temodal. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jiproduċu l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

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

Għaliex ġie approvat Temozolomide Hexal?

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

Aktar tagħrif ieħor dwar Temozolomide Hexal

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Temozolomide Hexal valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Marzu 2010.

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

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'10-2014.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati