



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746674/2014
EMA/H/C/001127

EPAR-samenvatting voor het publiek

Temozolomide Hexal

temozolomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Temozolomide Hexal. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Temozolomide Hexal vast te stellen.

Wat is Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal is een geneesmiddel dat de werkzame stof temozolomide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (5, 20, 100, 140, 180 en 250 mg).

Temozolomide Hexal is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Temozolomide Hexal gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Temodal. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag- en antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Temozolomide Hexal voorgeschreven?

Temozolomide Hexal is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kwaadaardig glioom (hersentumor) bij de volgende groepen patiënten:

- volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom (een agressief soort hersentumor). Temozolomide Hexal wordt eerst gebruikt in combinatie met radiotherapie en daarna als op zichzelf staande behandeling;
- volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met kwaadaardig glioom zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma, als de tumor na de standaardbehandeling is teruggekomen of verergerd. Bij deze patiënten wordt Temozolomide Hexal als op zichzelf staande behandeling voorgeschreven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Temozolomide Hexal gebruikt?

Temozolomide Hexal moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hersentumoren.

De dosis Temozolomide Hexal wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak (aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt) en varieert van 75 tot 200 mg per vierkante meter, eenmaal per dag. De dosis en de frequentie zijn afhankelijk van de tumorsoort die wordt behandeld, een eventuele eerdere behandeling van de patiënt, gebruik van Temozolomide Hexal als monotherapie of in combinatie met andere behandelvormen, en de respons van de patiënt op de behandeling. De capsules Temozolomide Hexal moeten zonder voedsel worden ingenomen.

Het kan zijn dat patiënten ook een middel tegen braken moeten innemen voordat zij Temozolomide Hexal slikken.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor meer informatie.

Hoe werkt Temozolomide Hexal?

Temozolomide, de werkzame stof in Temozolomide Hexal, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als alkylerende stoffen. Temozolomide wordt in het lichaam omgezet in een andere verbinding, MTIC. MTIC hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de groei van tumoren afgeremd.

Hoe is Temozolomide Hexal onderzocht?

Daar Temozolomide Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Temodal. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Temozolomide Hexal?

Aangezien Temozolomide Hexal een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Temozolomide Hexal goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Temozolomide Hexal van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Temodal. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Temodal, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Temozolomide Hexal.

Overige informatie over Temozolomide Hexal

De Europese Commissie heeft op 15 maart 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Temozolomide Hexal verleend.

Het volledige EPAR voor Temozolomide Hexal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Temozolomide Hexal.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd