



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temozolomide Accord¹

temozolomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Temozolomide Accord. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Accord do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną temozolomid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg).

Produkt Temozolomide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Temozolomide Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Temodal, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Temozolomide Accord?

Produkt Temozolomide Accord stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzy mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci ze świeżo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ guza mózgu). Lek Temozolomide Accord najpierw stosuje się z radioterapią, a następnie w monoterapii;
- osoby dorosłe i dzieci od 3. roku życia z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub pogorszenie po standardowym leczeniu. U tych pacjentów produkt Temozolomide Accord stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

¹ Wcześniej znany pod nazwą Temozolomide Hospira.



Jak stosować produkt Temozolomide Accord?

Leczenie produktem Temozolomide Accord powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów mózgu.

Dawka produktu Temozolomide Accord zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) i wynosi od 75 do 200 mg na metr kwadratowy, raz na dobę. Dawka i liczba dawek zależą od rodzaju leczonego guza, od tego czy pacjent był wcześniej leczony, od tego czy produkt Temozolomide Accord stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Produktu Temozolomide Accord nie należy przyjmować w trakcie posiłku. Przed przyjęciem produktu Temozolomide Accord u niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie leków zapobiegających wymiotom.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Temozolomide Accord?

Substancja czynna produktu Temozolomide Accord, temozolomid, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych środkami alkilującymi. W organizmie temozolomid ulega przekształceniu do innego związku o nazwie MTIC. MTIC wiąże się z DNA komórek będących w fazie podziału, hamując ten podział, w wyniku czego dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

Jak badano produkt Temozolomide Accord?

Ponieważ produkt Temozolomide Accord jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów u pacjentów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – produktu Temodal. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Temozolomide Accord?

Ponieważ lek Temozolomide Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Temozolomide Accord?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Temozolomide Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Temodal. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku produktu Temodal – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Temozolomide Accord do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Temozolomide Accord:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Hospira do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Nazwę leku zmieniono na Temozolomide Accord w dniu 27 maja 2015 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Temozolomide Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Temozolomide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.