



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746675/2014
EMA/H/C/001127

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temozolomide Hexal

temozolomid

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

Co to jest Temozolomide Hexal?

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

Produkt Temozolomide Hexal jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Temozolomide Hexal 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 Hexal?

Produkt Temozolomide Hexal jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzy mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe ze świeżo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ guza mózgu). Produkt Temozolomide Hexal 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 progresję po standardowym leczeniu. U tych pacjentów produkt Temozolomide Hexal stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Temozolomide Hexal?

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

Dawka produktu Temozolomide Hexal 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 Hexal stosuje się w monoterapii czy w skojarzeniu z innymi lekami oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Produktu Temozolomide Hexal nie należy przyjmować w trakcie posiłku.

Przed przyjęciem produktu Temozolomide Hexal 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 Hexal?

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

Jak badano produkt Temozolomide Hexal?

Ponieważ produkt Temozolomide Hexal jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie 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 Hexal?

Ponieważ lek Temozolomide Hexal 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 Hexal?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Temozolomide Hexal charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku 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 Hexal do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Temozolomide Hexal:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Hexal do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Temozolomide Hexal 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 Hexal 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: 10.2014

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu