



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746678/2014  
EMA/H/C/001127

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

# Temozolomide Hexal

## temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temozolomide Hexal. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temozolomide Hexal.

### Čo je liek Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal je liek, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Liek Temozolomide Hexal je tzv. generický liek. To znamená, že liek Temozolomide Hexal je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Na čo sa liek Temozolomide Hexal používa?

Temozolomide Hexal je protirakovinový liek. Používa sa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívnym typom mozgového nádoru). Liek Temozolomide Hexal sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne,
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temozolomide Hexal sa v prípade uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Ako sa liek Temozolomide Hexal užíva?

Liečbu liekom Temozolomide Hexal má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Odporúčaná dávka lieku Temozolomide Hexal závisí od plochy povrchu tela (vypočíta sa podľa výšky a hmotnosti pacienta) a pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový, pričom liek sa užíva raz denne. Veľkosť dávky a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či sa pacient v minulosti už liečil, či sa liek Temozolomide Hexal používa samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Liek Temozolomide Hexal sa má užívať bez jedla.

Pacient možno bude musieť pred užitím lieku Temozolomide Hexal užiť lieky na zabránenie vracania.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## Akým spôsobom liek Temozolomide Hexal účinkuje?

Účinná látka lieku Temozolomide Hexal, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

## Ako bol liek Temozolomide Hexal skúmaný?

Keďže liek Temozolomide Hexal je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Temozolomide Hexal?

Keďže liek Temozolomide Hexal je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## Prečo bol liek Temozolomide Hexal povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temozolomide Hexal s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Hexal na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Temozolomide Hexal

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Hexal na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temozolomide Hexal sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temozolomide Hexal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014