



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746679/2014
EMA/H/C/001127

Povzetek EPAR za javnost

Temozolomide Hexal

temozolomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Hexal. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg in 250 mg).

Temozolomide Hexal je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Temodal. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Temozolomide Hexal uporablja?

Temozolomide Hexal je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega možganskega tumorja). Zdravilo Temozolomide Hexal se najprej uporabi skupaj z radioterapijo, nato pa samostojno;
- odraslih in otrocih, starejših od treh let, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astrocitom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temozolomide Hexal uporablja samostojno.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Temozolomide Hexal uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temozolomide Hexal mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.

Odmerek zdravila Temozolomide Hexal je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in znaša od 75 do 200 mg na kvadratni meter, enkrat na dan. Odmerek in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja ter od tega, ali je bil bolnik že zdravljen, ali se zdravilo Temozolomide Hexal uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdraviljenji in kako se bolnik odziva na zdravljenje. Zdravilo Temozolomide Hexal je treba jemati brez hrane.

Preden bolnik vzame zdravilo Temozolomide Hexal, bo morda moral vzeti tudi zdravilo za preprečevanje bruhanja.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temozolomide Hexal deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temozolomide Hexal, temozolomid, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na DNK v celicah, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temozolomide Hexal raziskano?

Ker je zdravilo Temozolomide Hexal generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Temodal. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Temozolomide Hexal?

Ker je zdravilo Temozolomide Hexal generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Temozolomide Hexal odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Temozolomide Hexal primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Temodal ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da tako kot pri zdravilu Temodal koristi odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Temozolomide Hexal izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temozolomide Hexal

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temozolomide Hexal, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Hexal je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temozolomide Hexal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet