



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Sammanfattning av EPAR för allmänheten](#)

---

## Temozolomide Accord<sup>1</sup>

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temozolomide Accord. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen temozolomid. Det finns som kapslar (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg och 250 mg).

Temozolomide Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Temozolomide Accord liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Temodal. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Temozolomide Accord för?

Temozolomide Accord används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temozolomide Accord ges först i kombination med strålbehandling och därefter som enda behandling.
- Vuxna och barn från tre års ålder med malignt gliom, till exempel glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, där tumören har kommit tillbaka eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling. Temozolomide Accord ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Temozolomide Accord?

---

<sup>1</sup> Tidigare känt som Temozolomide Hospira.



Temozolomide Accord ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hjärntumörer.

Dosen Temozolomide Accord bestäms efter kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 och 200 mg/m<sup>2</sup> en gång dagligen. Dosen och antalet doser beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten fått behandling tidigare, om Temozolomide Accord ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar och hur patienten svarar på behandlingen. Temozolomide Accord ska tas på fastande mage. Patienterna kan behöva ta läkemedel som motverkar kräkning innan de tar Temozolomide Accord.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Temozolomide Accord?

Den aktiva substansen i Temozolomide Accord, temozolomid, tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas alkylterande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till cellernas DNA under deras förökning, vilket stoppar celledelningen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

## Hur har Temozolomide Accords effekt undersökts?

Eftersom Temozolomide Accord är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till att fastställa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Temodal. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Temozolomide Accord?

Eftersom Temozolomide Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför har Temozolomide Accord godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Temozolomide Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Temodal. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Temodal. Kommittén rekommenderade att Temozolomide Accord skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Temozolomide Accord

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temozolomide Hospira som gäller i hela EU. Läkemedlets namn ändrades till Temozolomide Accord den 27 maj 2015.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Temozolomide Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.