



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746680/2014
EMA/H/C/001127

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temozolomide Hexal

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temozolomide Hexal. 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 Hexal?

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

Temozolomide Hexal är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Temozolomide Hexal 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 Hexal för?

Temozolomide Hexal är ett läkemedel mot cancer. Det används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temozolomide Hexal 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 Hexal ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Temozolomide Hexal?

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

Dosen av Temozolomide Hexal, som ges en gång om dagen, beror på kroppsytan (beräknas utifrån patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 mg och 200 mg per kvadratmeter. Dosernas storlek och antal beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten behandlats tidigare, om Temozolomide Hexal ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar och hur patienten svarar på behandlingen. Temozolomide Hexal ska tas på fastande mage.

Patienterna kan behöva ta läkemedel som motverkar kräkning innan de tar Temozolomide Hexal.

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

Hur verkar Temozolomide Hexal?

Den aktiva substansen i Temozolomide Hexal, temozolomid, tillhör en grupp av läkemedel mot cancer som kallas alkyliserande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till DNA-cellerna under deras förökning, vilket stoppar celledelingen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

Hur har Temozolomide Hexals effekt undersökts?

Eftersom Temozolomide Hexal 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 Hexal?

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

Varför har Temozolomide Hexal godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Temozolomide Hexal 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 Hexal skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Temozolomide Hexal

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temozolomide Hexal som gäller i hela EU.

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 Hexal 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 10-2014.