



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470495/2014
EMA/H/C/001124

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temomedac

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temomedac. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба на Temomedac.

Какво представлява Temomedac?

Temomedac е лекарство за рак, съдържащо активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5, 20, 100, 140, 180 и 250 mg).

Temomedac е „генерично лекарство“. Това означава, че Temomedac е подобно на „референтното лекарство“ Temodal, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Temomedac?

Temomedac се използва за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temomedac се използва първо с радиотерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. Temomedac се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Temomedac?

Лечението с Temomedac трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.

Дозата Temomedac зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) и варира от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temomedac е използван самостоятелно или с друго лечение, както и от отговора на пациента към лечението.

Капсулите Temomedac трябва да се приемат цели, без храна.

Може да се наложи преди приема на Temomedac пациентите да приемат също лекарства за предотвратяване на повръщането.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Temomedac?

Активното вещество в Temomedac, темозоломид, принадлежи към група противоракови лекарства, наречани алкилиращи агенти. В организма темозоломидът се превръща в друго съединение, наречено МТИС. МТИС се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, и това спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и това забавя растежа на туморите.

Как е проучен Temomedac?

Тъй като Temomedac е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Temodal. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Temomedac?

Тъй като Temomedac е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Temomedac е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Temomedac е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Temodal. Следователно CHMP счита, че както при Temodal, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Temomedac да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Temomedac:

На 25 януари 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temomedac, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Temomedac може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Temomedac прочетете листовката (също част от EPAR).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.