



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427239/2014
EMA/H/C/001126

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temozolomide Teva

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temozolomide Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Temozolomide Teva.

Какво представлява Temozolomide Teva?

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

Temozolomide Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Temozolomide Teva е подобно на „референтно 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 Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva е противораково лекарство. Използва се за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен злокачествен глиом). Temozolomide Teva се използва първо с лъчетерапия 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. Temozolomide Teva се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Temozolomide Teva?

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

Дозата Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva е използван самостоятелно или с друго лечение, както и от повлияването на пациента от лечението. Temozolomide Teva трябва да се приема без храна.

Преди приема на Temozolomide Teva пациентите могат също да приемат лекарства за предотвратяване на повръщане. Temozolomide Teva следва да се използва предпазливо при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми.

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

Как действа Temozolomide Teva?

Активното вещество в Temozolomide Teva, темозоломид, принадлежи към група противоракови лекарства, наричани алкилиращи агенти. В организма темозоломид 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 Temozolomide Teva?

Тъй като Temozolomide Teva е генерично лекарство, направените проучвания 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 Temozolomide Teva?

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

Защо Temozolomide Teva е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация за Temozolomide Teva:

На 28 януари 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temozolomide Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.