



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470496/2014
EMA/H/C/001124

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Temomedac

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temomedac. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Temomedac.

Co je Temomedac?

Přípravek Temomedac je protinádorový lék, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je k dispozici ve formě tobolek (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Přípravek Temomedac je „generikum“. Znamená to, že přípravek Temomedac je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Temodal. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Temomedac používá?

Přípravek Temomedac se používá k léčbě maligního gliomu (nádorů mozku) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem (agresivním typem nádoru mozku). Přípravek Temomedac se používá nejprve s radioterapií a pak samostatně;
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě nádor opět objevil nebo zhoršil. Přípravek Temomedac se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Temomedac používá?

Léčba přípravkem Temomedac by měla být předepsána lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorů mozku.



Dávka přípravku Temomedac závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí od 75 do 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Velikost a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na tom, zda již pacient dříve podstoupil léčbu a zda se přípravek Temomedac používá samostatně nebo souběžně s jinou léčbou, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje.

Tobolky přípravku Temomedac by se měly polykat vcelku a nalačno. Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temomedac užít rovněž léky k prevenci zvracení.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Temomedac působí?

Léčivá látka v přípravku Temomedac, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační činidla. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na DNA buněk během jejich rozmnožování, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit, a tím se zpomaluje růst nádorů.

Jak byl přípravek Temomedac zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Temomedac je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Temodal. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Temomedac?

Jelikož přípravek Temomedac je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Temomedac schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Temomedac je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Temodal. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Temodal přínosy přípravku Temomedac převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Temomedac bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Temomedac:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temomedac platné v celé Evropské unii dne 25. ledna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Temomedac je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Temomedac naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.