



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470497/2014
EMA/H/C/001124

EPAR - sammendrag for offentligheden

Temomedac

temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temomedac. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Temomedac skal anvendes.

Hvad er Temomedac?

Temomedac er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof temozolomid. Det fås som kapsler (5, 20, 100, 140, 180 og 250 mg).

Temomedac er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Temomedac er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Temodal. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Temomedac til?

Temomedac anvendes til behandling af ondartet gliom (svulster i hjernen) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv type hjernesvulst). Temomedac anvendes først sammen med radioterapi og herefter alene.
- Voksne og børn på tre år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, når svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Temomedac anvendes alene hos disse patienter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Temomedac?

Behandling med Temomedac skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af hjernetumorer.



Dosis af Temomedac afhænger af kropsfladearealet (beregnet ud fra patientens højde og vægt) og varierer fra 75 til 200 mg pr. kvadratmeter en gang dagligt. Dosis og antallet af doser afhænger af den type tumor, der behandles, hvorvidt patienten er blevet behandlet tidligere, hvorvidt Temomedac anvendes alene eller med andre behandlinger, og hvordan patienten reagerer på behandlingen.

Temomedac-kapslerne skal tages hele uden for måltiderne. Det kan også være nødvendigt at give patienten et middel mod opkastninger inden indtagelsen af Temomedac.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Temomedac?

Det aktive stof i Temomedac, temozolomid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft kaldet alkylerende midler. I kroppen omdannes temozolomid til et andet stof kaldet MTIC. MTIC binder sig til DNA i cellerne, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Kræftcellerne kan dermed ikke dele sig, hvilket hæmmer svulsternes vækst.

Hvordan blev Temomedac undersøgt?

Da Temomedac er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Temodal. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Temomedac?

Da Temomedac er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Temomedac godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Temomedac er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Temodal. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Temodal. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Temomedac.

Andre oplysninger om Temomedac

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Temomedac den 25. januar 2010.

Den fuldstændige EPAR for Temodal findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temodal, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.