



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470498/2014
EMA/H/C/001124

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Temomedac

Temozolomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temomedac. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Temomedac zu gelangen.

Was ist Temomedac?

Temomedac ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Temozolomid enthält. Es ist als Kapseln (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg und 250 mg) erhältlich.

Temomedac ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Temodal, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Temomedac angewendet?

Temomedac wird zur Behandlung des malignen Glioms (Hirntumor) bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet:

- Erwachsenen mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme (einem aggressiven Typ von Hirntumor); Temomedac wird zunächst in Verbindung mit einer Strahlentherapie und anschließend allein angewendet;
- Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren mit malignem Gliom wie Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, wenn der Tumor nach der Standardbehandlung wiedergekehrt ist oder sich verschlimmert hat. Bei diesen Patienten wird Temomedac allein angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Temomedac angewendet?

Die Behandlung mit Temomedac sollte von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hirntumoren besitzt.

Die Temomedac-Dosis hängt von der Körperoberfläche ab (berechnet nach Körpergröße und Körpergewicht des Patienten) und reicht von 75 mg bis 200 mg pro Quadratmeter einmal täglich. Sowohl die Dosis als auch die Anzahl der Dosen hängen von der Art des zu behandelnden Tumors sowie davon ab, ob der Patient zuvor bereits behandelt worden ist, ob Temomedac allein oder mit anderen Behandlungen angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht.

Temomedac-Kapseln sollten unzerkaut und auf nüchternen Magen eingenommen werden. Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Verabreichung von Temomedac außerdem ein Arzneimittel einnehmen, um Erbrechen zu verhindern.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Temomedac?

Der Wirkstoff in Temomedac, Temozolomid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Alkylanzien (alkylierende Verbindungen) bezeichnet werden. Im Körper wird Temozolomid in eine andere Substanz namens MTIC umgewandelt. MTIC dockt während der Zellreproduktion an die DNA der Zellen an und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht vermehren und das Tumorwachstum wird verlangsamt.

Wie wurde Temomedac untersucht?

Da es sich bei Temomedac um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Temodal bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Temomedac verbunden?

Da Temomedac ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Temomedac zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Temomedac der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Temodal vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Temomedal der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temomedac zu erteilen.

Weitere Informationen über Temomedac

Am 25. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temomedac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temomedac finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Weitere Informationen zur Behandlung mit Temomedac sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt in 07-2014 aktualisiert.