



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470499/2014
EMA/H/C/001124

Περίληψη EPAR για το κοινό

Temomedac

τεμοζολομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temomedac. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temomedac.

Τι είναι το Temomedac;

Το Temomedac είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (5, 20, 100, 140, 180 και 250 mg).

Το Temomedac είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Temomedac είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Temodal. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temomedac;

Το Temomedac χορηγείται για τη θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού εγκεφαλικού όγκου). Το Temomedac χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια ως μονοθεραπεία
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακόηθες γλοίωμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά την καθιερωμένη θεραπεία. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temomedac χορηγείται ως μονοθεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Temomedac ;

Η συνταγογράφηση του Temomedac πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων

Η δοσολογία του Temomedac εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς) και κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο, μία φορά ημερησίως. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτώνται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή, αν το Temomedac χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αγωγές, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Τα καψάκια Temomedac πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα χωρίς τροφή. Οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν αντιεμετική αγωγή, πριν από τη λήψη του Temomedac.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Temomedac;

Η δραστική ουσία του Temomedac, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους, ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temomedac;

Δεδομένου ότι το Temomedac είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Temodal. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Temomedac;

Δεδομένου ότι το Temomedac είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temomedac;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Temomedac είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Temodal. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει και για το Temodal, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Temomedac.

Λοιπές πληροφορίες για το Temomedac:

Στις 25 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temomedac.

Η πλήρης EPAR του Temomedac διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temomedac, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Η πλήρης ΕΡΑΡ του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.