



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Temozolomide Teva

temosolomiid

See on Temozolomide Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temozolomide Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Temozolomide Teva on sarnane võrdlusravimiga Temodal, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Temozolomide Tevat kasutatakse?

Temozolomide Teva on vähiravim. Seda kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

- Täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (agressiivse kuluga pahaloomuline glioom). Temozolomide Tevat kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ning seejärel ainsa raviviisina.
- Täiskasvanud ja vähemalt 3-aastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on tavapärase ravi järel taastunud või progresseerunud. Nendel patsientidel kasutatakse Temozolomide Tevat ainsa raviviisina.

Temozolomide Teva on retseptiravim.

Kuidas Temozolomide Tevat kasutatakse?

Ravi Temozolomide Tevaga võib määrata vaid ajukasvajate ravis kogenud arst.



Temozolomide Teva annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning seda manustatakse 75–200 mg/m² üks kord ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temozolomide Tevat kasutatakse ainsa raviviisina või koos teistega, ja patsiendi ravivastusest. Temozolomide Tevat tuleb võtta ilma toiduta.

Enne Temozolomide Teva võtmist võib olla vaja manustada oksendamist ennetavaid ravimeid. Temozolomide Teva kasutamisel raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Temozolomide Teva toimib?

Temozolomide Teva toimeaine temozolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. Organismis muundub temozolomiid 5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidasool-4-karboksamiidiks (MTIC). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

Kuidas Temozolomide Tevat uuriti?

Et Temozolomide Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Temozolomide Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Temodal. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Temozolomide Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Temozolomide Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Temozolomide Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Temozolomide Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Temodal. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Temodali korral, ületab Temozolomide Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Temozolomide Teva müügiloa.

Muu teave Temozolomide Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Temozolomide Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temozolomide Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Temozolomide Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimite kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.