



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470480/2014  
EMA/H/C/001124

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Temomedac

## temotsolomidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Temomedac. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Temomedacin käytön ehdoista.

### Mitä Temomedac on?

Temomedac on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on temotsolomidi. Sitä saa kapsleina (5, 20, 100, 140, 180 ja 250 mg).

Temomedac on ns. geneerinen lääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Temodal. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Temomedacia käytetään?

Temomedacia käytetään seuraavien pahanlaatuista glioomaa (aivokasvainta) sairastavien potilasryhmien hoitoon:

- aikuiset, joilla on hiljattain diagnosoitu hyvin pahanlaatuinen astrozytooma (aggressiivinen aivokasvain). Temomedacia käytetään ensin sädehoidon kanssa ja sen jälkeen ilman sitä.
- Aikuiset ja vähintään kolmevuotiaat lapset, joilla on pahanlaatuinen hermotukikudoskasvain, kuten hyvin pahanlaatuinen astrozytooma tai erilaistumaton astrozytooma, ja kasvain on uusiutunut tai pahentunut tavanomaisten hoitojen jälkeen. Näille potilaille annetaan pelkkää Temomedacia.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Temomedacia käytetään?

Temomedacia saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.



Temomedacin annostus määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella), joka on 75–200 mg kehon neliometriä kohti kerran päivässä. Annoksen suuruuteen ja annosten määrään vaikuttavat hoidettavan kasvaimen tyyppi, samoin se, onko potilasta hoidettu aikaisemmin, käytetäänkö Temomedacia yksinään vai muiden hoitojen kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen.

Temomedac-kapselit on otettava kokonaisina tyhjään mahaan. Potilaat saattavat tarvita myös oksentamista estävän lääkityksen ennen Temomedacin ottamista.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvetoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

## **Miten Temomedac vaikuttaa?**

Temomedacin vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttavien syöpälääkkeiden ryhmään. Elimistössä temotsolomidi muuttuu toiseksi, MTIC-nimiseksi yhdisteeksi. MTIC sitoutuu solujen DNA:han niiden lisääntyessä. Tämä pysäyttää solujen jakautumisen. Kun solut eivät pysty jakautumaan, kasvaimen kasvu hidastuu.

## **Miten Temomedacia on tutkittu?**

Koska Temomedac on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Temodaliin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat Temomedacin hyödyt ja riskit?**

Koska Temomedac on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Miksi Temomedac on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Temomedacin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Temodalin kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Temodalin tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Temomedacille.

## **Muita tietoja Temomedacista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Temomedacia varten 25. tammikuuta 2010.

Temomedac-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Temomedac-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.