



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Temozolomide Teva

temotsolomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Temozolomide Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Temozolomide Tevan käytön ehdoista.

Mitä Temozolomide Teva on?

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

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

Mihin Temozolomide Tevaa käytetään?

Temozolomide Teva on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavien pahanlaatuista glioomaa (aivokasvainta) sairastavien potilasryhmien hoitoon:

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

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Temozolomide Tevaa käytetään?

Temozolomide Tevaa saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.



Temozolomide Tevan annostus määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon mukaan), 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 Temozolomide Tevaa yksinään vai muiden hoitojen kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen. Temozolomide Tevaa otetaan ilman ruokaa.

Potilaat saattavat tarvita myös oksentamista estävän lääkityksen ennen Temozolomide Tevan ottamista. Vaikeita maksaongelmia tai munuaisongelmia potevien potilaiden on käytettävä Temozolomide Tevaa varoen.

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

Miten Temozolomide Teva vaikuttaa?

Temozolomide Tevan vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttujen 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 Temozolomide Tevaa on tutkittu?

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

Mitkä ovat Temozolomide Tevan hyödyt ja riskit?

Koska Temozolomide Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Temozolomide Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Temozolomide Tevan on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samankaltainen kuin Temodal. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Temodalin tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Temozolomide Tevalle myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Temozolomide Tevasta

Euroopan komissio myönsi 28. tammikuuta 2010 Temozolomide Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Temozolomide Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Temozolomide Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.