



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470482/2014
EMA/H/C/001124

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temomedac

temozolomid

Ez a dokumentum a Temomedac-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Temomedac alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temomedac?

A Temomedac egy temozolomid nevű hatóanyagot tartalmazó rák elleni gyógyszer. Kapszula formájában kapható (5, 20, 100, 140, 180 és 250 mg).

A Temomedac „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Temomedac megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Temodal nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Temomedac?

A Temomedac-ot rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- Újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (az agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőtteknél. A Temomedac-ot először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában alkalmazzák.
- Rosszindulatú gliómában, mint például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában szenvedő felnőtteknél és háromévesnél idősebb gyermekeknél, amikor a daganat a szokványos kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A Temomedac-ot ezeknél a betegeknek önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Temomedac-ot?

A Temomedac-kal végzett kezelést az agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temomedac adagja a testfelület nagyságától függően (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület négyzetméterenként 75-től 200 mg-ig terjed, napi egyszeri adagban beadva. Az adag és adagok száma a kezelendő daganat típusától függ, illetve attól, hogy a beteget kezelték-e már ezelőtt, vagy attól, hogy Temomedac-ot önmagában vagy más kezelésekkel együtt alkalmazzák, és attól, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre.

A Temomedac-kapszulákat egészben, étel nélkül kell bevenni. A betegeknek a Temomedac bevétele mellett esetleg valamilyen hányáscsillapító gyógyszert is be kell venniük.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Temomedac?

A Temomedac hatóanyaga, a temozolomid a daganatellenes szerek alkiláló szereknek nevezett csoportjába tartozik. A szervezetben a temozolomid egy másik vegyületté, úgynevezett MTIC-vé alakul. Az MTIC a sejtek osztódása közben a bennük található DNS-hez kötődik, ami leállítja a sejtek osztódását. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temomedac-ot?

Mivel a Temomedac generikus gyógyszer, a betegeknel végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Temodal nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Temomedac alkalmazása?

Mivel a Temomedac generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Temomedac forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, a Temomedac a Temodal-lal mind biológiailag egyenértékűnek, mind minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Temodal-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Temomedac-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temomedac-kal kapcsolatos egyéb információ

2010. január 25-én az Európai Bizottság a Temomedac-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Temomedac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Temomedac-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.