



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Temozolomide Teva

temozolomidas

Šis dokumentas yra Temozolomide Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temozolomide Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5, 20, 100, 140, 180 ir 250 mg).

Temozolomide Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Temodal, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvios formos piktybinė glioma). Temozolomide Teva pirmiausia skiriamas su radioterapija, o po to – vienas;
- vaikams nuo trejų metų amžiaus ir suaugusiesiems, sergantiems piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, kai navikas atsinaujino arba paūmėjo po standartinio gydymo. Temozolomide Teva šiems pacientams skiriamas be kitų vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Temozolomide Teva?

Gydymą Temozolomide Teva turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Temozolomide Teva skiriamas vieną kartą per parą, o jo dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (kuris apskaičiuojamas pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg kvadratiniam metrui. Dozės ir jų skaičius priklauso nuo gydomo naviko rūšies ir nuo to, ar pacientai gydyti ankščiau, ar Temozolomide Teva vartojamas vienas ar su kitais vaistais, ir kaip pacientų organizmas reaguoja į gydymą. Temozolomide Teva reikia gerti nevalgius.

Prieš Temozolomide Teva vartojimą pacientams gali reikėti skirti vėmimą slopinančių vaistų. Temozolomide Teva reikia atsargiai skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Temozolomide Teva?

Veiklioji Temozolomide Teva medžiaga, temozolomidas, priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamųjų „alkilinančiųjų vaistų“, grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTK (monometiltiazenoimidazolo-karboksamidu). MTK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali daugintis ir navikų augimas sulėtėja.

Kaip buvo tiriamas Temozolomide Teva?

Kadangi Temozolomide Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Temozolomide Teva nauda ir rizika?

Kadangi Temozolomide Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Temozolomide Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temozolomide Teva yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temozolomide Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Temozolomide Teva:

Europos Komisija 2010 m. sausio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Temozolomide Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Temozolomide Teva EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Temozolomide Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.