



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470485/2014
EMA/H/C/001124

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temomedac

temozolomīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Temomedac*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Temomedac* lietošanu.

Kas ir *Temomedac*?

Temomedac ir zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas kapsulās (5, 20, 100, 140, 180 un 250 mg).

Temomedac ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Temomedac* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Temomedac*?

Temomedac lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). Sākumā *Temomedac* lieto kombinācijā ar radioterapiju, pēc tam vienas pašas;
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitomu, kad pēc standartveida ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. Šie pacienti *Temomedac* lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Temomedac*?

Ārstēšana ar *Temomedac* jāparaksta ārstam, kuram ir pieredze galvas smadzeņu audzēju ārstēšanā.



Temomedac deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (to aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru), un tā ir no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmētru vienreiz dienā. Deva un devu skaits ir atkarīgi no ārstējamā audzēja veida, pacienta iepriekšējās ārstēšanas, *Temomedac* lietošanas atsevišķi vai kopā ar cita veida terapiju, kā arī pacienta reakcijas uz ārstēšanu.

Temomedac kapsulas ir jālieto laikā starp ēdienreizēm. Pirms *Temomedac* lietošanas pacientiem, iespējams, jālieto zāles pret vemšanu.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Temomedac* darbojas?

Temomedac aktīvā viela temozolomīds ir alkilējošo aģentu grupas pretvēža zāles. Organismā temozolomīds tiek pārvērsts citā savienojumā, ko dēvē par MTIK (monometiltriazīnimidazola karboksamīdu). MTIK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

Kā noritēja *Temomedac* izpēte?

Tā kā *Temomedac* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Temodal* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Temomedac*?

Tā kā *Temomedac* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Temomedac* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temomedac* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz apzināto risku tāpat kā *Temodal* gadījumā. Komiteja ieteica izsniegt *Temomedac* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Temomedac*

Eiropas Komisija 2010. gada 25. janvārī izsniedza *Temomedac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temomedac* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temomedac* ir pieejama lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Atsauces zāļu pilns *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.