



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temozolomide Teva

temozolomīds

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

Kas ir *Temozolomide Teva*?

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

Temozolamide Teva ir ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Temozolamide Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Papildu informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#). **Kāpēc lieto *Temozolomide Teva*?**

Temozolamide Teva ir pretvēža zāles. Tās lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu ļaundabīgo gliomu). Sākumā *Temozolomide Teva* 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. Šiem pacientiem *Temozolomide Teva* lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Temozolomide Teva*?

Temozolomide Teva terapiju drīkst noteikt ārsts ar pieredzi smadzeņu audzēju ārstēšanā.

Temozolomide Teva deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (to aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru), un tā ir no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmetru vienreiz dienā. Deva un devu skaits



atkarīgs no ārstējamā audzēja veida, pacienta iepriekšējās ārstēšanas, *Temozolomide Teva* lietošanas atsevišķi vai kopā ar cita veida terapiju, kā arī pacienta reakcijas. *Temozolomide Teva* nelieto kopā ar pārtiku.

Pirms *Temozolomide Teva* lietošanas pacientiem, iespējams, jālieto zāles pret vemšanu.

Temozolomide Teva jālieto piesardzīgi pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai nieru darbības traucējumiem.

Plašāka informācija atrodama zāļu apraksta kopsavilkumā (kas arī ir EPAR daļa). **Kā *Temozolomide Teva* darbojas?**

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

Kā noritēja *Temozolomide Teva* izpēte?

Tā kā *Temozolomide Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Temodal* bioekvivalenci. Divas zāles uzskata par bioekivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. **Kādas *Temozolomide Teva* priekšrocības šajos pētījumos ?**

Tā kā *Temozolomide Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Temozolomide Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temozolomide Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz apzināto risku tāpat kā *Temodal* gadījumā. Komiteja ieteica izsniegt *Temozolomide Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Temozolomide Teva*

Eiropas Komisija 2010. gada 28. janvārī izsniedza *Temozolomide Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temozolomide Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temozolomide Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.