



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470486/2014
EMA/H/C/001124

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Temomedac

temożolomur

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temomedac. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Temomedac.

X'inhu Temomedac?

Temomedac hu medičina tal-kanċer li fiha s-sustanza attiva temożolomur. Jiġi bħala kapsuli (5, 20, 100, 140, 180 u 250 mg).

Temomedac huwa 'medičina ġenerika'. Dan ifisser li Temomedac huwa simili għall-'medičina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temomedac?

Temomedac jintuża biex ifejjaq il-glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi tal-pazjenti li ġejjin:

- adulti li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijoblastoma multiforme (tip aggressiv ta' tumur tal-moħħ). Temomedac jintuża l-ewwel flimkien mar-radjuoterapija mbagħad waħdu;
- adulti u tfal minn tliet snin 'il fuq li jbatu minn xi glijoma malinna bħall-glijoblastoma multiforme jew l-astroċitoma anaplastika, meta t-tumur tagħhom jerġa' jitfaċċa jew jiggrava wara l-kura standard. F'dawn il-pazjenti Temomedac jintuża waħdu.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Temomedac?

Il-kura b'Temomedac għandha tiġi preskritta minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' tumuri tal-moħħ.



Id-doża tat-Temomedac tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolat mit-tul u l-piż tal-pazjent) u tvarja minn 75 sa 200 mg għal kull metru kwadru, darba kuljum. Id-doża u n-numru ta' doži jiddependu mit-tip ta' tumor li jkun qed jiġi kkurat, skont jekk il-pazjent ikunx diġa' ngħata l-kura qabel, skont jekk Temomedac ikunx qed jintuża waħdu jew ma' kuri oħrajn, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura.

Il-kapsuli tat-Temomedac għandhom jinbelgħu shaħ mingħajr ikel. Qabel jieħdu Temomedac, hemm il-possibbiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu l-mediċini biex jipprevjenu r-rimettar.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Temomedac?

Is-sustanza attiva f'Temomedac, it-temożolomur, tappartjeni għal grupp ta' mediċini tal-kanċer li jissejġu aġenti alkilanti. Fil-ġisem it-temożolomur tinbidel f'kompost imsejjaħ MTIC. L-MTIC jeħel maċċelloli tad-DNA waqt li dawn ikunu qed jirriproduċu, u jwaqqaf il-qsim taċ-ċelloli. Għaldaqstant, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu, u dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tat-tumuri.

Kif ġie studjat Temomedac?

Billi Temomedac huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Temodal. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Temomedac?

Minħabba li Temomedac huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Temomedac?

Is-CHMP kkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Temomedac wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal Temodal. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Temodal, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Temomedac jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar informazzjoni dwar Temomedac:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Temomedac fil-25 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sħiħ għal Temomedac jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Temomedac, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.