



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Temozolomide Teva

temozolomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temozolomide Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Temozolomide Teva.

X'inhum Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva temozolomide. Jiġi bħala kapsuli (5, 20, 100, 140, 180 u 250 mg).

Temozolomide Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Temozolomide Teva jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Jintuża biex ifejjaq il-glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' dawn il-pazjenti:

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

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



Kif jintuża TemozolomideTeva?

It-trattament b'Temozolomide Teva għandu jiġi preskritt minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' tumuri tal-moħħ.

Id-doża tat-Temozolomide Teva tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolati 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 Temozolomide Teva ikunx qed jintuża waħdu jew ma' trattamenti oħra, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Il-kapsuli tat-Temozolomide Teva ma għandhomx jittieħdu mal-ikel.

Qabel jieħdu Temozolomide Teva, hemm il-possibiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu l-mediċini biex jipprevjenu r-rimettar. Temozolomide Teva għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti bi problemi serji fil-fwied jew bi problemi fil-kliewi.

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

Kif jaħdem Temozolomide Teva ?

Is-sustanza attiva f'Temozolomide Teva, it-temozolomide, tappartjeni għal grupp ta' mediċini ta' kontra l-kanċer li jissejġu agenti alkilanti. Fil-ġisem it-temozolomur tinbidel f'kompost imsejjaħ MTIC. L-MTIC jeħel maċ-ċelloli 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 Temozolomide Teva?

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

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Temozolomide Teva?

Billi Temozolomide Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li kienu l-istess bħal daww tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Temozolomide Teva?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Temozolomide Teva wera li għandu kwalità komparabbli u 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 Temozolomide Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Temozolomide Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Temozolomide Teva fit-28 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sħiħ għal Temozolomide Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Temozolomide Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju gie aggornat l-aħħar f'07-2014.