



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470491/2014  
EMA/H/C/001124

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Temomedac

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temomedac. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temomedac.

## Čo je liek Temomedac?

Temomedac je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Liek Temomedac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Temomedac je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Temomedac používa?

Liek Temomedac sa používa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s novo diagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívnym typom mozgového nádoru). Liek Temomedac sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne,
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temomedac sa u týchto pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Temomedac užíva?

Liečbu liekom Temomedac má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.



Dávka lieku Temomedac závisí od plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový a podáva sa raz denne. Výška a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či bol pacient v minulosti už liečený, či sa liek Temomedac používa samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu.

Kapsuly lieku Temomedac sa majú užívať celé a bez jedla. Pacienti možno budú musieť pred užitím lieku Temomedac užiť aj liek na prevenciu vracania.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Temomedac účinkuje?**

Účinná látka lieku Temomedac, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

## **Ako bol liek Temomedac skúmaný?**

Keďže liek Temomedac je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Temomedac?**

Keďže liek Temomedac je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Temomedac povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temomedac s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temomedac na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Temomedac:**

Dňa 25. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temomedac na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temomedac sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Viac informácií o liečbe liekom Temomedac sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014