



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470492/2014
EMEA/H/C/001124

Povzetek EPAR za javnost

Temomedac

temozolomid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temomedac. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temomedac?

Temomedac je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5-, 20-, 100-, 140-, 180- in 250-miligramskih).

Zdravilo Temomedac je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Temodal. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Temomedac uporablja?

Zdravilo Temomedac se uporablja za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega možganskega tumorja). Zdravilo Temomedac se najprej uporabi skupaj z radioterapijo, nato pa samostojno;
- odraslih in otrok, starejših od treh let, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temomedac uporablja samostojno.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Temomedac uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temomedac mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.

Odmerek zdravila Temomedac je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in znaša od 75 do 200 mg na kvadratni meter enkrat na dan. Odmerek in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja, od tega, ali je bil bolnik že zdravljen, od tega, ali se zdravilo Temomedac uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdraviljenji, in od tega, kako se bolnik odziva na zdravljenje.

Kapsule zdravila Temomedac je treba zaužiti cele, brez hrane. Preden bolnik vzame zdravilo Temomedac, bo morda potreboval tudi zdravilo za preprečevanje bruhanja.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temomedac deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temomedac, temozolomid, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na celice DNK, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temomedac raziskano?

Ker je zdravilo Temomedac generično zdravilo, so bile študije na ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Temodal. Zdravilo sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Temomedac?

Ker je zdravilo Temomedac generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Temomedac odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Temomedac primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Temodal ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da tako kot pri zdravilu Temodal koristi odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Temomedac izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temomedac:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temomedac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 25. januarja 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temomedac je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temomedac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.