



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470493/2014
EMA/H/C/001124

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temomedac

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temomedac. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Temomedac?

Temomedac är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen temozolomid. Det finns som kapslar (5, 20, 100, 140, 180 och 250 mg).

Temomedac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Temomedac liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Temodal. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Temomedac för?

Temomedac används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temomedac ges först i kombination med strålbehandling och därefter som enda behandling.
- Vuxna och barn från tre års ålder med malignt gliom, till exempel glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, där tumören har kommit tillbaka eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling. Temomedac ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Temomedac?

Temomedac ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hjärntumörer.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Dosen av Temomedac, som ges en gång om dagen, beror på kroppsytan (beräknas utifrån patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 mg och 200 mg per kvadratmeter. Dosen och antalet doser beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten behandlats tidigare, om Temomedac ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar samt hur patienten svarar på behandlingen.

Temomedac kapslar ska tas hela utan föda. Patienterna kan också behöva ta läkemedel för att förhindra kräkning innan de tar Temomedac.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Temomedac?

Den aktiva substansen i Temomedac, temozolomid, tillhör en grupp av läkemedel mot cancer som kallas alkylerande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till DNA-cellerna under deras förökning, vilket stoppar celledelningen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

Hur har Temomedacs effekt undersökts?

Eftersom Temomedac är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Temodal. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Temomedac?

Eftersom Temomedac är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Temomedac?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Temomedac i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Temodal. CHMP ansåg därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Temodal. Kommittén rekommenderade att Temomedac skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Temomedac

Den 25 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temomedac som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [v](#). Mer information om behandling med Temomedac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.