

EMA/H/C/002198

EPAR – sammendrag for offentligheden

Temozolomide Sun

temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temozolomide Sun. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Temozolomide Sun.

Hvad er Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof temozolomid. Det fås som kapsler (5, 20, 100, 140, 180 og 250 mg).

Temozolomide Sun er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Temozolomide Sun er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Temodal. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Temozolomide Sun til?

Temozolomide Sun er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af ondartet gliom (svulster i hjernen) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv type hjernesvulst). Temozolomide Sun bruges først sammen med strålebehandling og herefter alene.
- Voksne og børn på tre år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, når svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Temozolomide Sun anvendes alene hos disse patienter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Temozolomide Sun?

Behandling med Temozolomide Sun skal ordineres af en læge, som har erfaring med behandling af hjernesvulster.

Dosis af Temozolomide Sun afhænger af kropsoverfladen (beregnet ud fra patientens højde og vægt) og ligger på mellem 75 mg og 200 mg pr. kvadratmeter en gang dagligt. Dosis og antallet af doser afhænger af, hvilken kræfttype der skal behandles, om patienten er blevet behandlet før, om Temozolomide Sun anvendes alene eller sammen med andre behandlinger, og hvordan patienten responderer på behandlingen. Temozolomide Sun skal tages uden mad.

Patienter kan også få brug for at tage medicin mod opkastning, inden de tager Temozolomide Sun. Temozolomide Sun skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svære leverproblemer eller med nyreproblemer.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Temozolomide Sun?

Det aktive stof i Temozolomide Sun, temozolomid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft kaldet alkyliserende midler. I kroppen omdannes temozolomid til et andet stof kaldet MTIC. MTIC binder sig til DNA i cellerne, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Som resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvilket hæmmer svulsternes vækst.

Hvordan blev Temozolomide Sun undersøgt?

Da Temozolomide Sun er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Temodal. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Temozolomide Sun?

Da Temozolomide Sun er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Temozolomide Sun godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Temozolomide Sun er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Temodal. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Temodal. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Temozolomide Sun.

Andre oplysninger om Temozolomide Sun:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Temozolomide Sun den 13. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Temozolomide Sun findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temozolomide Sun, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2011.