



EMA/746717/2014  
EMA/H/C/001128

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Temozolomide Sandoz

## temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temozolomide Sandoz. 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 Sandoz.

### Hvad er Temozolomide Sandoz?

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

Temozolomide Sandoz er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Temozolomide Sandoz 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 Sandoz til?

Temozolomide Sandoz er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til at behandle ondartet gliom (svulster i hjernen) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv type hjernesvulst). Temozolomide Sandoz bruges først sammen med strålebehandling og herefter alene.
- Voksne og børn på 3 år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, når svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Temozolomide Sandoz anvendes alene hos disse patienter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Temozolomide Sandoz?

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

Dosis af Temozolomide Sandoz 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 Sandoz anvendes alene eller sammen med andre behandlinger, og hvordan patienten responderer på behandlingen. Temozolomide Sandoz skal tages uden mad.

Det kan ligeledes være nødvendigt at give patienten et middel mod opkastninger inden indtagelsen af Temozolomide Sandoz.

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

## Hvordan virker Temozolomide Sandoz?

Det aktive stof i Temozolomide Sandoz, temozolomid, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft kaldet alkylere 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 et resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvilket hæmmer svulsternes vækst.

## Hvordan blev Temozolomide Sandoz undersøgt?

Da Temozolomide Sandoz er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, 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 Sandoz?

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

## Hvorfor blev Temozolomide Sandoz godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Temozolomide Sandoz 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 Sandoz.

## Andre oplysninger om Temozolomide Sandoz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Temozolomide Sandoz den 15. marts 2010.

Den fuldstændige EPAR for Temozolomide Sandoz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temozolomide Sandoz, 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 10-2014.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret