



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746722/2014
EMA/H/C/001128

Julkinen EPAR-yhteenveto

Temozolomide Sandoz

temotsolomidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Temozolomide Sandoz. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Temozolomide Sandozin käytön ehdoista.

Mitä Temozolomide Sandoz on?

Temozolomide Sandoz on lääke, jonka vaikuttava aine on temotsolomidi. Sitä saa kapseleina (5, 20, 100, 140, 180 ja 250 mg).

Temozolomide Sandoz on ns. geneerinen lääke. Se on toisin sanoen samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Temodal. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Temozolomide Sandozia käytetään?

Temozolomide Sandoz on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavien pahanlaatuista glioomaa (aivokasvainta) sairastavien potilasryhmien hoitoon:

- aikuiset, joilla on hiljattain diagnosoitu hyvin pahanlaatuinen astrozytooma (aggressiivinen aivokasvain). Temozolomide Sandozia käytetään ensin sädehoidon kanssa ja sen jälkeen ilman sitä.
- aikuiset ja vähintään kolmevuotiaat lapset, joilla on pahanlaatuinen hermotukikudoskasvain, kuten globalstoma multiforme tai erilaistumaton astrozytooma, ja kasvain on uusiutunut tai pahentunut tavanomaisten hoitojen jälkeen. Näille potilaille annetaan pelkkää Temozolomide Sandozia.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Temozolomide Sandozia käytetään?

Temozolomide Sandozia saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.

Temozolomide Sandozin annostus määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se on 75–200 mg kehon neliometriä kohti kerran päivässä. Annoksen suuruuteen ja annosten määrään vaikuttaa hoidettavan kasvaimen tyyppi, samoin se, onko potilasta hoidettu aikaisemmin, käytetäänkö Temozolomide Sandozia yksinään vai muiden hoitojen kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen. Temozolomide Sandozia otetaan ilman ruokaa.

Potilaat saattavat tarvita myös oksentelua estävän lääkityksen ennen Temozolomide Sandozin ottamista.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvedoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Temozolomide Sandoz vaikuttaa?

Temozolomide Sandozin vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Elimistössä temotsolomidi muuttuu toiseksi, MTIC-nimiseksi yhdisteeksi. MTIC sitoutuu solujen DNA:han niiden lisääntyessä. Tämä pysäyttää solujen jakautumisen. Kun solut eivät pysty jakautumaan, kasvaimen kasvu hidastuu.

Miten Temozolomide Sandozia on tutkittu?

Koska Temozolomide on geneerinen lääke, ihmisillä tehdyt tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Temodaliin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Temozolomide Sandozin hyöty-riskisuhde?

Koska Temozolomide Sandoz on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samankaltainen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Temozolomide Sandoz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Temozolomide Sandozin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Temodaliin nähden. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Temodalin tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Temozolomide Sandozille myönnetään myyntilupa.

Muuta tietoa Temozolomide Sandozista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Temozolomide Sandozia varten 15. maaliskuuta 2010.

Temozolomide Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Temozolomide Sandoz -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 10-2014.