



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746714/2014
EMA/H/C/001128

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temozolomide Sandoz

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temozolomide Sandoz. 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 Temozolomide Sandoz?

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

Temozolomide Sandoz är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz för?

Temozolomide Sandoz är ett läkemedel mot cancer. Det används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temozolomide Sandoz 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. Temozolomide Sandoz ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hjärntumörer.

Dosen av Temozolomide Sandoz, 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. Dosernas storlek och antal beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten behandlats tidigare, om Temozolomide Sandoz ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar och hur patienten svarar på behandlingen. Temozolomide Sandoz ska tas på fastande mage.

Patienterna kan behöva ta läkemedel som motverkar kräkning innan de tar Temozolomide Sandoz.

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

Hur verkar Temozolomide Sandoz?

Den aktiva substansen i Temozolomide Sandoz, 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 Temozolomide Sandoz effekt undersökts?

Eftersom Temozolomide Sandoz är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till att fastställa 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 Temozolomide Sandoz?

Eftersom Temozolomide Sandoz är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Temozolomide Sandoz godkänts?

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

Mer information om Temozolomide Sandoz

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temozolomide Sandoz som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Temozolomide Sandoz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.