



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Temozolomide Sun

## temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temozolomide Sun. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Temozolomide Sun.

### Какво представлява Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun е лекарство, съдържащо активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5, 20, 100, 140, 180 и 250 mg).

Temozolomide Sun е „генерично лекарство“. Това означава, че Temozolomide Sun е подобен на „референтното лекарство“ Temodal, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### За какво се използва Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun е противораково лекарство. Използва се за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temozolomide Sun се използва първо с лъчетерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. Temozolomide Sun се прилага самостоятелно при тези пациенти.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



## Как да използвате Temozolomide Sun?

Лечението с Temozolomide Sun трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.

Дозата Temozolomide Sun се определя от телесната повърхност (изчислено въз основа на височината и теглото на пациента) и може да бъде от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temozolomide Sun е използван самостоятелно или с друго лечение, както и от повлияването на пациента от лечението. Temozolomide Sun трябва да се приема без храна.

Възможно е също преди приема на Temozolomide Sun пациентите да се нуждаят от прием на лекарства за предотвратяване на повръщане. Temozolomide Sun трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежки чернодробни проблеми или с бъбречни проблеми.

За повече подробности – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Temozolomide Sun?

Активното вещество в Temozolomide Sun, темозоломид, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени алкилиращи агенти. В организма темозоломидът се превръща в друго съединение, наречено МТIC. МТIC се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, и това спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и това забавя растежа на туморите.

## Как е проучен Temozolomide Sun?

Тъй като Temozolomide Sun е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Temodal. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Temozolomide Sun?

Тъй като Temozolomide Sun е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Какви са основанията за одобряване на Temozolomide Sun?

CHMP заключава, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Temozolomide Sun е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Temodal. Поради това CHMP счита, че както при Temodal, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Temozolomide Sun да бъде издадено разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Temozolomide Sun:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Temozolomide Sun на 13 юли 2011 г.

Пълният текст на EPAR относно Temozolomide Sun може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече

информация относно лечението с Temozolomide Sun – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може също да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2011.