



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Temozolomide Sun

## temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temozolomide Sun. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Temozolomide Sun.

### Co je Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je k dispozici ve formě tobolek (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Přípravek Temozolomide Sun je „generikum“. To znamená, že přípravek Temozolomide Sun je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Temodal. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### K čemu se přípravek Temozolomide Sun používá?

Přípravek Temozolomide Sun je protinádorový lék. Používá se k léčbě maligního gliomu (nádorů mozku) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem (agresivním typem mozkového nádoru). Přípravek Temozolomide Sun se používá nejprve s radioterapií a pak samostatně,
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž po standardní léčbě došlo k recidivě nebo zhoršení nádoru. Přípravek Temozolomide Sun se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Temozolomide Sun používá?**

Léčbu přípravkem Temozolomide Sun by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů mozku.

Dávka přípravku Temozolomide Sun závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí 75 až 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Dávka a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na skutečnosti, zda pacient již byl dříve na rakovinu léčen a zda se přípravek Temozolomide Sun používá samostatně, nebo s jinou léčbou, a na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Přípravek Temozolomide Sun by se měl užívat nalačno.

Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temozolomide Sun užívat také léky k prevenci zvracení. Přípravek Temozolomide Sun by měl být užíván s opatrností u pacientů se závažným onemocněním jater nebo s onemocněním ledvin.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Temozolomide Sun působí?**

Léčivá látka v přípravku Temozolomide Sun, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační látky. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na buněčnou DNA během reprodukce, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se rakovinné buňky nemohou dělit, čímž se zpomaluje růst nádorů.

## **Jak byl přípravek Temozolomide Sun zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Temozolomide Sun je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Temodal. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Temozolomide Sun?**

Jelikož přípravek Temozolomide Sun je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Temozolomide Sun schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Temozolomide Sun je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Temodal. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Temodal přínosy přípravku Temozolomide Sun převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Temozolomide Sun bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Temozolomide Sun**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temozolomide Sun platné v celé Evropské unii dne 13. července 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Temozolomide Sun je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Temozolomide Sun naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2011.