



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Temozolomide Sun

Temozolomid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temozolomide Sun, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Temozolomide Sun zu gelangen.

Was ist Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Temozolomid enthält. Es ist als Kapseln (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg und 250 mg) erhältlich.

Temozolomide Sun ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Temodal, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Temozolomide Sun angewendet?

Temozolomide Sun ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung des malignen Glioms (Hirntumor) bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet:

- Erwachsenen mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme (einem aggressiven Typ von Hirntumor); Temozolomide Sun wird zunächst in Verbindung mit einer Strahlentherapie und anschließend allein angewendet;
- Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren mit malignem Gliom wie Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, wenn der Tumor nach der Standardbehandlung wiedergekehrt ist oder sich verschlimmert hat; Temozolomide Suna wird bei diesen Patienten als Monotherapie angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wird Temozolomide Sun angewendet?

Die Behandlung mit Temozolomide Sun sollte von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hirntumoren besitzt.

Die Dosis von Temozolomide Sun hängt von der Körperoberfläche ab (berechnet nach Körpergröße und Körpergewicht des Patienten) und reicht von 75 mg bis 200 mg pro Quadratmeter einmal täglich. Sowohl die Dosis als auch die Anzahl der Dosen hängen von der Art des zu behandelnden Tumors sowie davon ab, ob der Patient zuvor bereits behandelt worden ist, ob Temozolomide Sun allein oder mit anderen Behandlungen angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Temozolomide Sun sollte ohne Nahrung eingenommen werden.

Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Verabreichung von Temozolomide Sun außerdem ein Arzneimittel einnehmen, um Erbrechen zu verhindern. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder mit Nierenfunktionsstörung sollte Temozolomide Sun mit Vorsicht angewendet werden.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Temozolomide Sun?

Der Wirkstoff in Temozolomide Sun, Temozolomid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Alkylanzien (alkylierende Verbindungen) bezeichnet werden. Im Körper wird Temozolomid in eine andere Substanz namens MTIC umgewandelt. MTIC dockt während der Zellreproduktion an die DNA der Zellen an und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht vermehren und das Tumorwachstum wird verlangsamt.

Wie wurde Temozolomide Sun untersucht?

Da es sich bei Temozolomide Sun um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Temodal bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Temozolomide Sun verbunden?

Da Temozolomide Sun ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Temozolomide Sun zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Temozolomide Sun der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Temodal vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Temodal der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomide Sun zu erteilen.

Weitere Informationen über Temozolomide Sun

Am 13. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temozolomide Sun in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temozolomide Sun finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Temozolomide Sun benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2011 aktualisiert.