



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Temozolomide Sun

## τεμοζολομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temozolomide Sun. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temozolomide Sun.

### Τι είναι το Temozolomide Sun;

Το Temozolomide Sun είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (5, 20, 100, 140, 180 και 250 mg).

Το Temozolomide Sun είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Temozolomide Sun είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Temodal. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temozolomide Sun;

Το Temozolomide Sun είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται για την θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσθέν πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού εγκεφαλικού όγκου). Το Temozolomide Sun χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια μόνο του
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακόηθες γλοίωμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά την καθιερωμένη θεραπεία. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temozolomide Sun χορηγείται μόνο του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Πώς χρησιμοποιείται το Temozolomide Sun;**

Η συνταγογράφηση του Temozolomide Sun πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων.

Η δοσολογία του Temozolomide Sun εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς) και κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο, μία φορά ημερησίως. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτάται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή, αν το Temozolomide Sun χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αγωγές, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Το Temozolomide Sun πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν αντιεμετική αγωγή, πριν από τη λήψη του Temozolomide Sun. Το Temozolomide Sun πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Temozolomide Sun;**

Η δραστική ουσία του Temozolomide Sun, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μία κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temozolomide Sun;**

Δεδομένου ότι το Temozolomide Sun είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Temodal. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Temozolomide Sun;**

Δεδομένου ότι το Temozolomide Sun είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temozolomide Sun;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Temozolomide Sun είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Temodal. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει και για το Temodal, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το Temozolomide Sun.

## Λοιπές πληροφορίες για το Temozolomide Sun

Στις 13 Ιουλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temozolomide Sun.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Temozolomide Sun διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temozolomide Sun, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2011.