



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Kokkuvõte üldsusele

Temozolomide Sun

temosolomiid

Käesolev dokument on ravimi Temozolomide Sun Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun on ravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg).

Temozolomide Sun on geneeriline ravim. See tähendab, et Temozolomide Sun on sarnane võrdlusravimiga Temodal, millele juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Temozolomide Sun kasutatakse?

Temozolomide Sun on vähiravim. Seda kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (agressiivse kuluga teatud ajukasvaja liik). Temozolomide Suni kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ja seejärel iseseisva raviviisina;
- täiskasvanud ja üle kolmeaastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on tavapärase ravi järel taastunud või süvenenud. Nendel patsientidel kasutatakse Temozolomide Suni ainsa raviviisina.

Temozolomide Sun on retseptiravim.

Kuidas ravimit Temozolomide Sun kasutatakse?

Ravi Temozolomide Suniga võib määrata vaid ajukasvajate ravis kogenud arst.

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



Temozolomide Suni annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m² ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temozolomide Suni kasutatakse ainsa raviviisina või koos teistega, ja patsiendi ravivastusest. Temozolomide Suni tuleb võtta ilma toiduta.

Enne Temozolomide Suni võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravimeid. Temozolomide Suni kasutamisel raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Temozolomide Sun toimib?

Temozolomide Sun toimeaine temozolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. Organismis muundub temozolomiid aineks 5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidasool-4-karboksamiidiks (MTIC). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

Kuidas ravimit Temozolomide Sun uuriti?

Et Temozolomide Sun on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Temozolomide Suni bioekvivalentsust võrdlusravimiga Temodal. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Temozolomide Sun kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Temozolomide Sun on geneeriline ravim ja bioekvivalentne võrdlusravimitega, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Temozolomide Sun heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Temozolomide Sun võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Temodal. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Temodali korral, ületab Temozolomide Suni kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Temozolomide Sun kohta

Euroopa Komisjon andis Temozolomide Suni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temozolomide Suni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Temozolomide Suniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2011.