



EMA/H/C/002198

Julkinen EPAR-yhteenveto

Temozolomide Sun

temotsolomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Temozolomide Sun-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Temozolomide Sun-valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Temozolomide Sun on?

Temozolomide Sun on lääke, jonka vaikuttava aine on temotsolomidi. Sitä saa kapseleina (5, 20, 100, 140, 180 ja 250 mg).

Temozolomide Sun on ns. geneerinen lääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Temodal. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Temozolomide Sunia käytetään?

Temozolomide Sun on syöpälääke. Sillä hoidetaan pahanlaatuisia hermotukikudoskasvaimia (aivokasvaimia) seuraavissa potilasryhmissä:

- Aikuiset, joilla on hiljattain diagnosoitu hyvin pahanlaatuinen astrozytooma (aggressiivinen aivokasvain).
- Temozolomide Sunia käytetään ensin sädehoidon kanssa ja sen jälkeen ilman sitä.
- Aikuiset ja vähintään kolmevuotiaat lapset, joilla on pahanlaatuinen hermotukikudoskasvain, kuten hyvin pahanlaatuinen astrozytooma tai erilaistumaton astrozytooma, ja kasvain on uusiutunut tai pahentunut tavanomaisten hoitojen jälkeen. Näille potilaille annetaan pelkkää Temozolomide Sunia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Temozolomide Sunia käytetään?

Temozolomide Sunia saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.



Temozolomide Sunin annostus määräytyy pituudesta ja painosta laskettavan kehon pinta-alan perusteella, ja se on 75–200 mg kehon neliometriä kohti kerran päivässä. Annoksen suuruuteen ja annosten määrään vaikuttavat hoidettavan kasvaimen tyyppi, se, onko potilasta hoidettu aikaisemmin, se käytetäänkö Temozolomide Sunia yksinään vai muiden hoitojen kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen. Temozolomide Sun otetaan ilman ruokaa.

Potilaiden on mahdollisesti otettava myös oksentamista ehkäisevää lääkitystä ennen Temozolomide Sun-lääkitystä. Temozolomide Sunia on käytettävä varoen potilailla, joilla on vakava maksan toimintahäiriö tai munuaisten toimintahäiriö.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvetoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Temozolomide Sun vaikuttaa?

Temozolomide Sunin vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Elimistössä temotsolomidi muuttuu toiseksi, MTIC-nimiseksi yhdisteeksi. MTIC sitoutuu solujen DNA:han niiden lisääntyessä. Tämä pysäyttää solujen jakautumisen. Kun solut eivät pysty jakautumaan, kasvaimen kasvu hidastuu.

Miten Temozolomide Sunia on tutkittu?

Koska Temozolomide Sun on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Temodaliin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Temozolomide Sunin hyödyt ja riskit?

Koska Temozolomide Sun on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Temozolomide Sun on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Temozolomide Sunin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Temodalin kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Temodalin tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi. CHMP suositteli, että Temozolomide Sunille myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Temozolomide Sunista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Temozolomide Sunia varten 13. heinäkuuta 2011.

Temozolomide Sunia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Temozolomide Sun-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2011.