



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temozolomide Sun

temozolomid

Ez a dokumentum a Temozolomide Sun-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Temozolomide Sun alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Sun?

A Temozolomide Sun egy temozolomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (5, 20, 100, 140, 180 és 250 mg).

A Temozolomide Sun „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Temozolomide Sun megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Temodal nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Temozolomide Sun?

A Temozolomide Sun egy daganatellenes gyógyszer. A készítményt rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- Újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (az agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőtteknél. A Temozolomide Sun-t először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában alkalmazzák.
- Rosszindulatú gliómában, mint például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában, szenvedő felnőtteknél és hároméves vagy idősebb gyermekeknél, amikor a daganat a szokványos kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A Temozolomide Sun-t ezeknél a betegeknek önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Temozolomide Sun-t?

A Temozolomide Sun-nal végzett kezelést az agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temozolomide Sun adagja a testfelület nagyságától függően (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület négyzetméterenként 75-200 mg, napi egyszer beadva. Az adag és az adagok száma a kezelendő daganat típusától, illetve attól függ, hogy a beteget kezelték-e már korábban, hogy a Temozolomide Sun-t önmagában vagy más kezelésekkel együtt alkalmazzák-e, és hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre. A Temozolomide Sun-t étkezéstől függetlenül kell bevenni.

A betegeknek a Temozolomide Sun bevétele előtt hányáscsillapítóra is szükségük lehet. Súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél a Temozolomide Sun-t körültekintően kell alkalmazni.

A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Temozolomide Sun?

A Temozolomide Sun hatóanyaga, a temozolomid, az alkiláló szereknek nevezett daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A szervezetben a temozolomid egy másik vegyületté, úgynevezett MTIC-vé alakul. Az MTIC a sejtek osztódása közben a bennük található DNS-hez kötődik, és ez leállítja a sejtek osztódását. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temozolomide Sun-t?

Mivel a Temozolomide Sun generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Temodal-lal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Temozolomide Sun alkalmazása?

Mivel a Temozolomide Sun generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Temozolomide Sun forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Temozolomide Sun minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Temodal-lal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Temodal-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Temozolomide Sun-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temozolomide Sun-nal kapcsolatos egyéb információ:

2011. július 13-án az Európai Bizottság a Temozolomide Sun-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Temozolomide Sun-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Temozolomide Sun-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el

a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2011