



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Temozolomide Sun

## temozolomidas

Šis dokumentas yra vaisto Temozolomide Sun Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temozolomide Sun rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5, 20, 100, 140, 180 ir 250 mg).

Temozolomide Sun yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Temozolomide Sun panašus į referencinį vaistą Temodal, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikui) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvios formos smegenų navikas). Temozolomide Sun pirmiausia skiriamas su radioterapija, po to – vienas;
- suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų, sergantiems piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplastine astrocitoma, kai po įprastinio gydymo navikas atsinaujina arba progresuoja. Temozolomide Sun šiems pacientams skiriamas be kitų vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Temozolomide Sun?

Gydymą Temozolomide Sun turi skirti smegenų navikų gydymo patirties turintis gydytojas.

---

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



Temozolomide Sun dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg vienam kvadratiniam metrui vieną kartą per parą. Dozė ir dozių skaičius priklauso nuo gydomo naviko rūšies, nuo to, ar pacientas gydytas anksčiau, ar Temozolomide Sun vartojamas vienas ar kartu su kitomis gydymo priemonėmis, ir nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą. Temozolomide Sun reikia vartoti be maisto.

Pacientams prieš pradėdant vartoti Temozolomide Sun gali reikėti vartoti vaistus nuo vėmimo. Temozolomide Sun reikia skirti atsargiai sunkių kepenų funkcijos ar inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

Išsamios informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip veikia Temozolomide Sun?**

Temozolomide Sun veikioji medžiaga temozolomidas priskiriamas vaistų nuo vėžio, vadinamų alkilinančiomis medžiagomis, grupei. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltriazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali daugintis ir navikų augimas sulėtėja.

## **Kaip buvo tiriamas Temozolomide Sun?**

Kadangi Temozolomide Sun yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Temodal įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

## **Kokia Temozolomide Sun nauda nustatyta tyrimuose?**

Kadangi Temozolomide Sun yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Temozolomide Sun buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Temozolomide Sun yra panašios kokybės kaip Temodal ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Temodal, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Temozolomide Sun rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Temozolomide Sun**

Europos Komisija 2011 m. liepos 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Temozolomide Sun rinkodaros teisę.

Išsamų Temozolomide Sun EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Temozolomide Sun rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-06.