



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Temozolomide Sun

temozolomīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Temozolomide Sun*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Temozolomide Sun* lietošanu.

Kas ir *Temozolomide Sun*?

Temozolomide Sun ir zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas baltās kapsulās (5, 20, 100, 140, 180 un 250 mg).

Temozolomide Sun ir „patentbrīvas zāles”. Tas nozīmē, ka *Temozolomide Sun* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Temodal*. Plašāka informācija par patentbrīvām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Temozolomide Sun*?

Temozolomide Sun ir pretvēža zāles. Tās lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). *Temozolomide Sun* vispirms lieto kopā ar staru terapiju un pēc tam vienas pašas;
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitomu, kad pēc standarta ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. *Temozolomide Sun* šiem pacientiem lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Temozolomide Sun*?

Ārstēšana ar *Temozolomide Sun* jāparaksta ārstam, kam ir pieredze galvas smadzeņu audzēju ārstēšanā.

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 Sun deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru) un ir robežās no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmetru; šo devu lieto vienreiz dienā. Deva un devu skaits ir atkarīgs no ārstējamā audzēja veida, no tā, vai pacients ir iepriekš ārstēts, vai *Temozolomide Sun* lieto vienas pašas vai kopā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem un no tā, kā pacients reaģē uz ārstēšanu. *Temozolomide Sun* lieto ēdienreīzu starplaikā.

Iespējams, ka pirms *Temozolomide Sun* ieņemšanas pacientiem jālieto arī zāles pret vemšanu. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un nieru darbības traucējumiem *Temozolomide Sun* jālieto, ievērojot piesardzību..

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Temozolomide Sun* darbojas?

Temozolomide Sun aktīvā viela temozolomīds pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par alkilējošiem līdzekļiem. Organismā temozolomīds tiek pārvērsts citā savienojumā, ko dēvē par MTK (monometiltriazenoimidazola karboksamīdu). MTK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

Kā noritēja *Temozolomide Sun* izpēte?

Tā kā *Temozolomide Sun* ir patentbrīvas zāles, pacientiem veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Temodal*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Temozolomide Sun*?

Tā kā *Temozolomide Sun* ir patentbrīvas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Temozolomide Sun* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Temozolomide Sun* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Temodal*. Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Temodal* gadījumā, šo zāļu sniegtais ieguvums pārsniedz apzināto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Temozolomide Sun* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Temozolomide Sun*.

Eiropas Komisija 2011. gada 13. jūlijā izsniedza *Temozolomide Sun* reģistrācijas apliecību, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temozolomide Sun* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temozolomide Sun* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2011.