



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

EPAR summary for the public

Temozolomide Sun

temozolomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temozolomide Sun. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Temozolomide Sun.

X'inhu Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva temozolomide. Jiġi bħala kapsuli bojod (5, 20, 100, 140, 180 u 250 mg).

Temozolomide Sun huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Temozolomide Sun jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża biex ifejjaq il-glijoma malijna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

adulti li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijoblastoma multiforme (tip aggressiv ta' tumur tal-moħħ). Temozolomide Sun jintuża l-ewwel flimkien mar-radjuoterapija mbagħad waħdu;

adulti u tfal minn tliet snin 'il fuq li jbatu minn glijoma malinja bħalma huma l-glijoblastoma multiforme jew l-astrocitoma anaplastika, meta t-tumur jerga' jitfaċċa jew isir aġġar wara l-kura standard. F'dawn il-pazjenti Temozolomide Sun jintuża waħdu.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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



Kif jintuża Temozolomide Sun?

It-trattament b'Temozolomide Sun għandu jiġi preskritt minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' tumuri tal-moħħ.

Id-doża tat-Temozolomide Sun tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolati mit-tul u l-piż tal-pazjent) u tvarja minn 75 sa 200 mg għal kull metru kwadru, darba kuljum. Id-doża u n-numru ta' doži jiddependu mit-tip ta' tumur li jkun qed jiġi kkurat, skont jekk il-pazjent ikunx diġa ngħata l-kura qabel, skont jekk Temozolomide Sun ikunx qed jintuża waħdu jew ma' trattamenti oħra, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Il-kapsuli ta' Temozolomide Sun ma għandhomx jittieħdu mal-ikel.

Jista' jagħti l-każ li l-pazjenti jkollhom jieħdu mediċini li jipprevjenu r-remettar qabel jieħdu Temozolomide Sun. Temozolomide Sun għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti li għandhom problemi serji fil-fwied jew fil-kliwi.

Biex taqra d-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Temozolomide Sun?

Is-sustanza attiva f'Temozolomide Sun, temozolomide, tappartjeni għal grupp ta' mediċini ta' kontra l-kanċer li jissejġu alkylating agents. Fil-ġisem, temozolomide jinbidel f'kompożizzjoni oħra msejġha MTIC. MTIC jeħel maċ-ċelloli tad-DNA waqt li dawn ikunu qed jirriproduċu, u jwaqqaf il-qsim taċ-ċelloli. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu, u jnaqqas ir-rimu tat-tkabbir tat-tumuri.

Kif ġie studjat Temozolomide Sun?

Billi Temozolomide Sun huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Temodal. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jiproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Temozolomide Sun?

Minhabba li Temozolomide Sun huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Temozolomide Sun?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Temozolomide Sun wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Temodal. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Temodal, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Temozolomide Sun jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Temozolomide Sun:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Temozolomide Sun valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fit-13 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Temozolomide Sun jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Temozolomide Sun, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'06-2011.