



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

EPAR-samenvatting voor het publiek

Temozolomide Sun

temozolomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Temozolomide Sun. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Temozolomide Sun vast te stellen.

Wat is Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun is een geneesmiddel dat de werkzame stof temozolomide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (5, 20, 100, 140, 180 en 250 mg).

Temozolomide Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Temozolomide Sun gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Temodal. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Temozolomide Sun voorgeschreven?

Temozolomide Sun is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kwaadaardig glioom (hersentumor) bij de volgende groepen patiënten:

- volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom (een agressief soort hersentumor). Temozolomide Sun wordt eerst gebruikt in combinatie met radiotherapie en daarna als op zichzelf staande behandeling;
- volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met kwaadaardig glioom zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom, als de tumor na de standaardbehandeling is teruggekomen of verergerd. Bij deze patiënten wordt Temozolomide Sun als op zichzelf staande behandeling voorgeschreven.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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



Hoe wordt Temozolomide Sun gebruikt?

Temozolomide Sun moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hersentumoren.

De dosis Temozolomide Sun wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak (aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt) en varieert van 75 tot 200 mg per vierkante meter, eenmaal per dag. De dosis en de frequentie zijn afhankelijk van het soort tumor dat wordt behandeld, een eventuele eerdere behandeling van de patiënt, gebruik van Temozolomide Sun als monotherapie of in combinatie met andere behandelvormen, en de respons van de patiënt op de behandeling. De Temozolomide Sun-capsules moeten zonder voedsel worden ingenomen.

Het kan zijn dat patiënten ook een middel tegen braken moeten innemen voordat zij Temozolomide Sun slikken. Voorzichtigheid zij geboden bij patiënten met ernstige leverproblemen of met nierproblemen.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Temozolomide Sun?

Temozolomide, de werkzame stof in Temozolomide Sun, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als alkylerende stoffen. Temozolomide wordt in het lichaam omgezet in een andere verbinding, MTIC. MTIC hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de groei van tumoren afgeremd.

Hoe is Temozolomide Sun onderzocht?

Daar Temozolomide Sun een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Temodal. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Temozolomide Sun?

Aangezien Temozolomide Sun een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Temozolomide Sun goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Temozolomide Sun van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Temodal. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Temodal, de voordelen van het middel groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Temozolomide Sun.

Overige informatie over Temozolomide Sun:

De Europese Commissie heeft op 13 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Temozolomide Sun verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Temozolomide Sun de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Temozolomide Sun.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2011.