



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temozolomide Sun

temozolomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Temozolomide Sun. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Temozolomide Sun do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun jest lekiem zawierającym substancję czynną temozolomid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (5, 20, 100, 140, 180 i 250 mg).

Temozolomide Sun jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Temozolomide Sun jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Temodal, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzy mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe ze świeżo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ guza mózgu). Lek Temozolomide Sun najpierw stosuje się z radioterapią, a następnie w monoterapii;
- osoby dorosłe i dzieci od 3. roku życia z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu. U tych pacjentów lek Temozolomide Sun stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Temozolomide Sun?

Leczenie preparatem Temozolomide Sun powinno być przepisywane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów mózgu.

Dawka leku Temozolomide Sun zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) i wynosi od 75 do 200 mg na metr kwadratowy, raz na dobę. Dawka i liczba dawek zależą od rodzaju leczonego guza, od tego czy pacjent był wcześniej leczony, od tego czy lek Temozolomide Sun i stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Leku Temozolomide Sun nie należy przyjmować bez jedzenia.

Przed przyjęciem leku Temozolomide Sun u niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie leków zapobiegających wymiotom. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leku Temozolomide Sun pacjentom z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub z zaburzeniami czynności nerek.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Temozolomide Sun?

Substancja czynna leku Temozolomide Sun, temozolomid, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych środkami alkilującymi. W organizmie temozolomid ulega przekształceniu do innego związku o nazwie MTIC. MTIC wiąże się z DNA komórek będących w fazie podziału, hamując ten podział. W konsekwencji dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

Jak badano lek Temozolomide Sun?

Ponieważ Temozolomide Sun jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Temodal. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Temozolomide Sun?

Ponieważ lek Temozolomide Sun jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Temozolomide Sun?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – lek Temozolomide Sun charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Temodal. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku leku Temodal, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Temozolomide Sun do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Temozolomide Sun:

W dniu 13 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Temozolomide Sun do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Temozolomide Sun znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment)

[Reports](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia Temozolomide Sun należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2011.