



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Temozolomide Sun

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temozolomide Sun. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temozolomide Sun.

Čo je liek Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun je liek, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5, 20, 100, 140, 180 a 250 mg).

Liek Temozolomide Sun je tzv. generický liek. To znamená, že liek Temozolomide Sun je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Temodal. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Temozolomide Sun používa?

Liek Temozolomide Sun je protirakovinový liek. Používa sa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s práve diagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívny typ mozgového nádoru). Liek Temozolomide Sun sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne,
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temozolomide Sun sa u uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Temozolomide Sun užíva?

Liečbu liekom Temozolomide Sun má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Dávka lieku Temozolomide Sun závisí od plochy povrchu tela (vypočíta sa podľa výšky a hmotnosti pacienta) a pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový; liek sa užíva raz denne. Veľkosť a počet dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či sa pacient v minulosti už liečil, či sa liek Temozolomide Sun používa samostatne alebo spolu s ďalšou liečbou, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Liek Temozolomide Sun sa má užívať bez jedla.

Pacienti možno budú musieť pred užitím lieku Temozolomide Sun užívať tiež lieky na prevenciu vracania. Liek Temozolomide Sun sa má u pacientov so závažnými problémami s pečeňou alebo s problémami s obličkami užívať s opatrnosťou.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Temozolomide Sun účinkuje?

Účinná látka lieku Temozolomide Sun, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

Ako bol liek Temozolomide Sun skúmaný?

Keďže liek Temozolomide Sun je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Temodal. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Temozolomide Sun?

Keďže liek Temozolomide Sun je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Temozolomide Sun povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Temozolomide Sun s liekom Temodal. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Temodal, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Sun na trh.

Ďalšie informácie o lieku Temozolomide Sun

Dňa 13. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temozolomide Sun na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temozolomide Sun sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temozolomide Sun, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2011