



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Povzetek EPAR za javnost

Temozolomide Sun

temozolomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Sun. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Temozolomide Sun, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5-, 20-, 100-, 140-, 180- in 250-miligramskih).

Temozolomide Sun je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Temozolomide Sun podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Temodal. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Temozolomide Sun uporablja?

Temozolomide Sun je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega možganskega tumorja). Zdravilo Temozolomide Sun se najprej uporabi skupaj z radioterapijo, nato pa samostojno;
- odraslih in otrok, starih tri leta in več, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temozolomide Sun uporablja samostojno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Temozolomide Sun uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temozolomide Sun mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.

Odmerek zdravila Temozolomide Sun je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in znaša od 75 do 200 mg na kvadratni meter, enkrat na dan. Odmerek in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja ter od tega, ali je bil bolnik že zdravljen, ali se zdravilo Temozolomide Sun uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravilji in kako se bolnik odziva na zdravljenje. Zdravilo Temozolomide Sun je treba jemati brez hrane.

Pred zaužitjem zdravila Temozolomide Sun bodo bolniki morda morali vzeti tudi zdravila, ki preprečujejo bruhanje. Pri bolnikih, ki imajo hude težave z jetri ali ledvicami, je treba zdravilo Temozolomide Sun uporabljati previdno.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temozolomide Sun deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temozolomide Sun, temozolomid, spada v skupino zdravil proti raku, ki se imenuje alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na celice DNK, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temozolomide Sun raziskano?

Ker je zdravilo Temozolomide Sun generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Temodal. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Temozolomide Sun?

Ker je zdravilo Temozolomide Sun generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Temozolomide Sun odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Temozolomide Sun primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Temodal ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da tako kot pri zdravilu Temodal koristi odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Temozolomide Sun odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temozolomide Sun

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temozolomide Sun, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temozolomide Sun je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temozolomide Sun preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2011.