



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temozolomide Sun

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temozolomide Sun. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen temozolomid. Det finns som kapslar (5, 20, 100, 140, 180 och 250 mg).

Temozolomide Sun är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Temodal. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Temozolomide Sun för?

Temozolomide Sun är ett läkemedel mot cancer. Det används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temozolomide Sun ges först i kombination med strålbehandling och därefter som enda behandling.
- Vuxna och barn från tre års ålder med malignt gliom, till exempel glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, där tumören har kommit tillbaka eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling. Temozolomide Sun ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Temozolomide Sun?

Behandling med Temozolomide Sun ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hjärntumörer.

Dosen Temozolomide Sun bestäms efter kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 och 200 mg/m² en gång dagligen. Dosen och antalet doser beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten fått behandling tidigare, om Temozolomide Sun ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar och hur patienten svarar på behandlingen. Temozolomide Sun ska tas på fastande mage.

Patienterna kan också behöva ta läkemedel för att förhindra kräkning innan de tar Temozolomide Sun. Temozolomide Sun ska ges med försiktighet till patienter som har allvarliga lever- eller njurproblem.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Temozolomide Sun?

Den aktiva substansen i Temozolomide Sun, temozolomid, tillhör en grupp av läkemedel mot cancer som kallas alkylterande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till DNA-cellerna under deras förökning, vilket stoppar celledelningen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

Hur har Temozolomide Suns effekt undersökts?

Eftersom Temozolomide Sun är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent (biologiskt likvärdigt) med referensläkemedlet Temodal. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Temozolomide Sun?

Eftersom Temozolomide Sun är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Temozolomide Sun godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Temozolomide Sun i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Temodal. Kommittén ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Temodal. Kommittén rekommenderade att Temozolomide Sun skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Temozolomide Sun

Den 13 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temozolomide Sun som gäller i hela EU.

EPAR för Temozolomide Sun finns i sin helhet på EMA:s webbplats. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Temozolomide Sun finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2011.