



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746707/2014
EMA/H/C/001128

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Temozolomide Sandoz

temożolomur

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temozolomide Sandoz. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Temozolomide Sandoz.

X'inhu Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz huwa medicina li fiha s-sustanza attiva t-temożolomur. Jiġi bħala kapsuli (5, 20, 100, 140, 180 u 250 mg).

Temozolomide Sandoz huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Temozolomide Sandoz jixbah lill-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Temodal. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Temozolomide Sandoz?

Temozolomide Sandoz huwa medicina kontra l-kanċer. Jintuża biex ifejjaq il-glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' dawn il-pazjenti:

- adulti li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijoblastoma multiforme (tip aggressiv ta' tumur tal-moħħ). Temozolomide Sandoz jintuża l-ewwel flimkien mar-radjuoterapija u mbagħad waħdu;
- adulti u tral minn tliet snin 'il fuq li jbatu minn xi glijoma malinna bħall-glijoblastoma multiforme jew l-astrocitoma anaplastika, meta t-tumur tagħhom jerga' jitfaċċa jew jiggrava wara l-kura standard. F'dawn il-pazjenti Temozolomide Sandoz jintuża waħdu.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



Kif jintuża Temozolomide Sandoz?

Il-kura b'Temozolomide Sandoz għandha tiġi preskritta minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' tumuri tal-moħħ.

Id-doża tat-Temozolomide Sandoz tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolati mit-tul u l-piż tal-pazjent) u tvarja minn 75 sa 200 mg għal kull metru kwadru, darba kuljum. Id-doża u n-numru ta' doži jiddependu mit-tip ta' tumor li jkun qed jiġi kkurat, skont jekk il-pazjent ikunx diġà ngħata l-kura qabel, skont jekk Temozolomide Sandoz ikunx qed jintuża waħdu jew ma' trattamenti oħra, u kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Il-kapsuli ta' Temozolomide Sandoz ma għandhomx jittieħdu mal-ikel.

Qabel jieħdu Temozolomide Sandoz, hemm il-possibbiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu l-medicini biex jipprevjenu r-rimettar.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Temozolomide Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Temozolomide Sandoz, it-temozolomur, tappartjeni għal grupp ta' medicini ta' kontra l-kanċer li jissejġu agenti alkilanti. Fil-ġisem it-temozolomur tinbidel f'kompost imsejjaħ MTIC. L-MTIC jeħel maċ-ċelloli tad-DNA waqt li dawn ikunu qed jirriproduċu, u jwaqqaf il-qsim taċ-ċelloli. Għaldaqstant, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu, u dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tat-tumuri.

Kif ġie studjat Temozolomide Sandoz?

Billi Temozolomide Sandoz huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Temodal. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jiproduċu l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Temozolomide Sandoz?

Minhabba li Temozolomide Sandoz huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Temozolomide Sandoz?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Temozolomide Sandoz wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Temodal. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Temodal, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Temozolomide Sandoz jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Temozolomide Sandoz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Temozolomide Sandoz valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Marzu 2010.

L-EPAR s'hi għal Temozolomide Sandoz jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Temozolomide Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'10-2014.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati