

EMA/H/C/002198

Rezumat EPAR destinat publicului

Temozolomide Sun

temozolomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Temozolomide Sun. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Temozolomide Sun.

Ce este Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun este un medicament care conține substanța activă temozolomidă. Este disponibil sub formă de capsule (5, 20, 100, 140, 180 și 250 mg).

Temozolomide Sun este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Temozolomide Sun este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Temodal. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în tratamentul gliomurilor maligne (tumori cerebrale) la următoarele grupe de pacienți:

- adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat (un tip agresiv de tumoare cerebrală). Temozolomide Sun se utilizează inițial în asociere cu radioterapia și ulterior ca monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de trei ani și mai mari cu gliomuri maligne, de exemplu glioblastom multiform sau astrocitom anaplastic, în cazul în care tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. Temozolomide Sun se utilizează în monoterapie la acești pacienți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Temozolomide Sun?

Tratamentul cu Temozolomide Sun trebuie prescris de un medic cu experiență în tratarea tumorilor cerebrale.

Doza de Temozolomide Sun depinde de suprafața corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului) și poate varia între 75 și 200 mg/m², fiind administrată o dată pe zi. Doza administrată și numărul de doze depind de tipul tumorii tratate, de existența unui tratament anterior urmat de pacient, de utilizarea Temozolomide Sun în monoterapie sau în asociere cu alte tratamente și de răspunsul pacientului la tratament. Temozolomide Sun trebuie luat fără alimente.

De asemenea, s-ar putea să fie necesar ca pacienților să li se administreze medicamente antivomitive înainte de a li se administra Temozolomide Sun. Temozolomide Sun trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților cu probleme hepatice grave sau cu probleme renale.

Pentru informații complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Temozolomide Sun?

Substanța activă din Temozolomide Sun, temozolomida, aparține unui grup de medicamente împotriva cancerului cunoscute sub denumirea de agenți alchilanți. În organism, temozolomida se transformă într-un alt compus, numit MTIC. MTIC se leagă de ADN-ul celulelor în timpul reproducerii acestora, oprind în acest fel diviziunea celulară. Ca urmare, celulele canceroase nu se pot divide, ceea ce încetinește creșterea tumorilor.

Cum a fost studiat Temozolomide Sun?

Dat fiind că Temozolomide Sun este un medicament generic, studiile asupra pacienților s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Temodal. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Temozolomide Sun?

Întrucât Temozolomide Sun este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Temozolomide Sun?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Temozolomide Sun are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Temodal. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Temodal, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Temozolomide Sun.

Alte informații despre Temozolomide Sun

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temozolomide Sun, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru Temozolomide Sun este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Temozolomide Sun, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2011.