



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470481/2014
EMA/H/C/001124

Résumé EPAR à l'intention du public

Temomedac

témozolomide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Temomedac. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Temomedac.

Qu'est-ce que Temomedac?

Temomedac est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif témozolomide. Il est disponible sous la forme de gélules (5, 20, 100, 140, 180 et 250 mg).

Temomedac est un «médicament générique». Cela signifie que Temomedac est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Temodal. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Temomedac est-il utilisé?

Temomedac est utilisé pour traiter les gliomes malins (tumeurs cérébrales) chez les groupes de patients suivants:

- adultes chez lesquels un glioblastome multiforme (un type de tumeur cérébrale agressive) a été récemment diagnostiqué. Temomedac est d'abord utilisé en association à une radiothérapie et puis seul;
- adultes et enfants de trois ans ou plus atteints d'un gliome malin tel que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique, lorsque la tumeur a récidivé ou s'est aggravée après un traitement standard. Temomedac est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Temomedac est-il utilisé?

Temomedac ne doit être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement des tumeurs cérébrales.

La dose de Temomedac dépend de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient) et varie entre 75 et 200 mg par mètre carré, à raison d'une fois par jour. Pour déterminer la dose et le nombre de doses nécessaires, il faut connaître le type de tumeur à traiter, savoir si le patient a déjà été traité, si Temomedac est utilisé seul ou associé à d'autres traitements, et connaître la réponse du patient au traitement.

Les gélules de Temomedac doivent être avalées entières en dehors des repas. Certains patients peuvent avoir besoin de prendre des médicaments pour éviter les vomissements avant de prendre Temomedac.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Temomedac agit-il?

Le principe actif de Temomedac, le témozolomide, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants. Une fois dans le corps, le témozolomide se transforme en un autre composé appelé MTIC. Le MTIC se fixe sur l'ADN des cellules au cours de leur multiplication, ce qui provoque l'arrêt de la division cellulaire. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent pas se diviser, ce qui ralentit la croissance des tumeurs.

Quelles études ont été menées sur Temomedac?

Temomedac étant un médicament générique, les études portant sur des personnes ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Temodal. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel sont les bénéfices démontrés par Temomedac et quels sont les risques associés à son utilisation?

Temomedac étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Temomedac a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Temomedac est de qualité comparable à Temodal et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Temodal, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Temomedac.

Autres informations relatives à Temomedac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Temomedac, le 25 janvier 2010.

L'EPAR complet relatif à Temomedac est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus

d'informations sur le traitement par Temomedac, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2014.