



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470490/2014
EMA/H/C/001124

Rezumat EPAR destinat publicului

Temomedac

temozolomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Temomedac. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Temomedac.

Ce este Temomedac?

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

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

Pentru ce se utilizează Temomedac?

Temomedac se utilizează în tratamentul gliomurilor maligne (tumori cerebrale) la următoarele categorii de pacienți:

- adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat (un tip agresiv de tumoare cerebrală). Temomedac se utilizează inițial în asociere cu radioterapia și ulterior în monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de cel puțin trei ani cu gliomuri maligne, de exemplu glioblastom multiform sau astrocitom anaplastic, dacă tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. La acești pacienți, Temomedac se utilizează în monoterapie.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Temomedac?

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

Doza de Temomedac 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 Temomedac în monoterapie sau în asociere cu alte tratamente și de răspunsul pacientului la tratament.

Capsulele de Temomedac trebuie luate întregi fără alimente. S-ar putea să fie necesar ca pacienții să ia, de asemenea, medicamente antivomitice înainte de a lua Temomedac.

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

Cum acționează Temomedac?

Substanța activă din Temomedac, temozolomida, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului numite agenți alchilanți. În organism, temozolomida se transformă într-un alt compus, numit MTIC. MTIC se leagă de ADN-ul celulelor în timpul reproducerii lor, oprind în acest fel diviziunea celulară. Prin urmare, celulele canceroase nu se pot divide, încetinind astfel creșterea tumorilor.

Cum a fost studiat Temomedac?

Având în vedere că Temomedac este un medicament generic, studiile pe pacienți 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 Temomedac?

Având în vedere că Temomedac este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Temomedac?

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

Alte informații despre Temomedac:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temomedac, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 ianuarie 2010.

EPAR-ul complet pentru Temomedac 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 Temomedac, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.