



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329022/2015
EMA/H/C/001125

Résumé EPAR à l'intention du public

Temozolomide Accord¹

témozolomide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Temozolomide Accord. 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 Temozolomide Accord.

Qu'est-ce que Temozolomide Accord?

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

Temozolomide Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord est-il utilisé?

Temozolomide Accord 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. Temozolomide Accord est d'abord utilisé en association à une radiothérapie, 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. Temozolomide Accord est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Temozolomide Hospira.



Comment Temozolomide Accord est-il utilisé?

Le traitement par Temozolomide Accord doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement des tumeurs cérébrales.

La dose de Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord est utilisé seul ou associé à d'autres traitements, et connaître la réponse du patient au traitement. Temozolomide Accord doit être pris en dehors des repas. Certains patients peuvent avoir besoin de prendre des médicaments pour éviter les vomissements avant de prendre Temozolomide Accord.

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

Comment Temozolomide Accord agit-il?

Le principe actif de Temozolomide Accord, 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 Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer 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 Temozolomide Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Temozolomide Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Temozolomide Accord a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Temozolomide Accord est de qualité comparable à celle de Temodal et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a 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 Temozolomide Accord.

Autres informations relatives à Temozolomide Accord:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Temozolomide Hospira, le 15 mars 2010. Le médicament a changé de nom le 27 mai 2015 et s'appelle désormais Temozolomide Accord.

L'EPAR complet relatif à Temozolomide Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Temozolomide Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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: 05-2015.