



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Temozolomida Accord¹

temozolomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Temozolomida Accord. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Temozolomida Accord.

O que é o Temozolomida Accord?

O Temozolomida Accord é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa temozolomida. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (5 mg; 20 mg; 100 mg; 140 mg; 180 mg; 250 mg).

O Temozolomida Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Temodal. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Temozolomida Accord?

O Temozolomida Accord é utilizado no tratamento de gliomas malignos (tumores cerebrais) nos seguintes grupos de doentes:

- adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado (um tipo de tumor cerebral agressivo). O Temozolomida Accord é utilizado, numa primeira fase, em simultâneo com radioterapia e, subsequentemente, em monoterapia (medicamento único);
- adultos e crianças a partir dos três anos de idade com glioma maligno, nomeadamente glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, nos quais se observe recorrência ou progressão do tumor após um tratamento padrão. O Temozolomida Accord é utilizado em monoterapia nestes doentes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

¹ Anteriormente denominado Temozolomida Hospira.



Como se utiliza o Temozolomida Accord?

O tratamento com o Temozolomida Accord deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de tumores cerebrais.

A dose de Temozolomida Accord depende da área de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso do doente) e varia entre 75 e 200 mg por metro quadrado, uma vez ao dia. A dose e o número de doses dependem do tipo de tumor a ser tratado, de o doente ter ou não sido tratado anteriormente, de o Temozolomida Accord ser utilizado em monoterapia ou com outros tratamentos, bem como da resposta do doente ao tratamento. O Temozolomida Accord deve ser tomado sem alimentos. Os doentes podem precisar de tomar medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos antes da administração do Temozolomida Accord.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Temozolomida Accord?

A substância ativa do Temozolomida Accord, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro denominados agentes alquilantes. No organismo, a temozolomida é convertida num outro composto denominado MTIC. O MTIC liga-se ao ADN das células na fase de reprodução, impedindo a divisão celular. Consequentemente, as células cancerígenas não se conseguem dividir, o que retarda a progressão dos tumores.

Como foi estudado o Temozolomida Accord?

Uma vez que o Temozolomida Accord é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Temodal. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Temozolomida Accord?

Uma vez que o Temozolomida Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Temozolomida Accord?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Temozolomida Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Temodal. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Temodal, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Temozolomida Accord.

Outras informações sobre o Temozolomida Accord

Em 15 de março de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temozolomida Hospira. O nome do medicamento foi alterado para Temozolomida Accord em 27 de maio de 2015.

O EPAR completo relativo ao Temozolomida Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais

informações sobre o tratamento com o Temozolomida Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.