



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Temozolomide Accord¹

temozolomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Temozolomide Accord. 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 Temozolomide Accord.

Ce este Temozolomide Accord?

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

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

Pentru ce se utilizează Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord 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). Temozolomide Accord se utilizează inițial în asociere cu radioterapie și ulterior în monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de cel puțin trei ani cu gliomuri maligne, cum ar fi glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplastic, dacă tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. Temozolomide Accord se utilizează în monoterapie la acești pacienți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Temozolomide Hospira.



Cum se utilizează Temozolomide Accord?

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

Doza de Temozolomide Accord depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea 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 eventualul tratament anterior urmat de pacient, de utilizarea Temozolomide Accord în monoterapie sau în asocieră cu alte tratamente și de răspunsul pacientului la tratament. Temozolomide Accord trebuie luat fără alimente. S-ar putea să fie necesar ca pacienții să ia și medicamente antivomitive înainte de a lua Temozolomide Accord.

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

Cum acționează Temozolomide Accord?

Substanța activă din Temozolomide Accord, temozolomida, face parte dintr-o clasă de medicamente anticanceroase, numite agenți alchilanți. În organism, temozolomida se transformă în 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 Temozolomide Accord?

Având în vedere că Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord?

Având în vedere că Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord.

Alte informații despre Temozolomide Accord:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temozolomide Hospira, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2010. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Temozolomide Accord la 27 mai 2015.

EPAR-ul complet pentru Temozolomide Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Temozolomide Accord, 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 05-2015.