



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Sintesi destinata al pubblico

Temozolomide Sun

temozolomide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Temozolomide Sun. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Temozolomide Sun.

Che cos'è Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun è un medicinale che contiene il principio attivo temozolomide. È disponibile sotto forma di capsule (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

Temozolomide Sun è un "medicinale generico", il che significa che Temozolomide Sun è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) chiamato Temodal. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento "domande e risposte" cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Temozolomide Sun?

Temozolomide Sun è un farmaco antitumorale. È indicato per il trattamento di gliomi maligni (tumori cerebrali) nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi (un tipo di tumore cerebrale aggressivo). Temozolomide Sun viene usato prima in concomitanza con radioterapia e poi da solo;
- adulti e bambini a partire dai tre anni di età affetti da un glioma maligno come il glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, quando il tumore è riapparso o è peggiorato dopo un trattamento standard. In questi pazienti Temozolomide Sun è usato da solo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Temozolomide Sun?

Il trattamento con Temozolomide Sun deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dei tumori cerebrali.

Il dosaggio di Temozolomide Sun dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente) e varia da 75 a 200 mg per metro quadrato, una volta al giorno. Il dosaggio e il numero di dosi dipendono dal tipo di tumore da trattare, dall'eventualità che il paziente sia stato trattato in precedenza, dal fatto che Temozolomide Sun sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento. Temozolomide Sun va assunto lontano dai pasti.

I pazienti possono anche dovere assumere medicinali per prevenire il vomito prima di assumere Temozolomide Sun. Temozolomide Sun deve essere usato con cautela nei pazienti con gravi problemi epatici o con problemi renali.

Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Temozolomide Sun?

Il principio attivo di Temozolomide Sun, temozolomide, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati agenti alchilanti. Nell'organismo, temozolomide viene convertito in un altro composto chiamato MTIC. L'MTIC si lega al DNA delle cellule durante la fase riproduttiva, bloccando in tal modo la divisione cellulare. Di conseguenza, le cellule tumorali non possono riprodursi e la crescita tumorale viene rallentata.

Quali studi sono stati effettuati su Temozolomide Sun?

Poiché Temozolomide Sun è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, Temodal. Due medicinali si considerano bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Temozolomide Sun?

Poiché Temozolomide Sun è un medicinale generico, bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Temozolomide Sun?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Temozolomide ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Temodal, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Sun.

Altre informazioni su Temozolomide Sun

Il 13 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Sun, valida in tutta l'Unione europea.

La versione integrale dell'EPAR di Temozolomide Sun si trova sul sito Internet dell'Agenzia. ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Temozolomide Sun, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2011.