



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427239/2014  
EMA/H/C/001126

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Temozolomide Teva

## temozolomidă

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

### Ce este Temozolomide Teva?

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

Temozolomide Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Temozolomide Teva 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 Teva?

Temozolomide Teva este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în tratamentul gliomurilor maligne (tumori cerebrale) la următoarele categorii de pacienți:

- adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat (un tip agresiv de gliom malign). Temozolomide Teva se utilizează inițial în asociere cu radioterapia și ulterior ca monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de cel puțin trei ani cu gliomuri maligne, cum ar fi glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplazic, dacă tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. Temozolomide Teva se utilizează în monoterapie la acești pacienți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## **Cum se utilizează Temozolomide Teva?**

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

Doza de Temozolomide Teva depinde de suprafața corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului) și poate varia între 75 și 200 mg/m<sup>2</sup>, 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 Temozolomide Teva în monoterapie sau în asociere cu alte tratamente și de răspunsul pacientului la tratament. Temozolomide Teva trebuie luat fără alimente.

De asemenea, s-ar putea să fie necesar ca pacienților să li se administreze medicamente antivomitice înainte de a li se administra Temozolomide Teva. Temozolomide Teva trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților cu probleme hepatice grave sau cu probleme renale.

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

## **Cum acționează Temozolomide Teva?**

Substanța activă din Temozolomide Teva, temozolomida, face parte dintr-o clasă 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 Temozolomide Teva?**

Având în vedere că Temozolomide Teva este un medicament generic, studiile 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 Teva?**

Având în vedere că Temozolomide Teva 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 Teva?**

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

## **Alte informații despre Temozolomide Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temozolomide Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 ianuarie 2010.

EPAR-ul complet pentru Temozolomide Teva 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 Teva, 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 07-2014.