



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746686/2014
EMA/H/C/001127

Resumen del EPAR para el público general

Temozolomida Hexal

temozolomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Temozolomida Hexal. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Temozolomida Hexal?

Temozolomida Hexal es un medicamento que contiene el principio activo temozolomida. Se presenta en forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 y 250 mg).

Temozolomida Hexal es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Temodal. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Temozolomida Hexal?

Temozolomida Hexal es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el glioma maligno (tumores cerebrales) en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos con glioblastoma multiforme (un tipo de tumor cerebral agresivo) recién diagnosticado. Temozolomida Hexal se utiliza al principio con radioterapia y posteriormente en monoterapia;
- adultos y niños de tres o más años de edad con glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, cuando el tumor vuelve a manifestarse o empeora después del tratamiento convencional; Temozolomida Hexal se administra en monoterapia a estos pacientes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Temozolomida Hexal?

El tratamiento con Temozolomida Hexal debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de los tumores cerebrales.

La dosis de Temozolomida Hexal depende de la superficie corporal del paciente (calculada en función de su peso y de su altura) y va de 75 a 200 mg por metro cuadrado, una vez al día. La dosis y el número de dosis dependen del tipo de tumor tratado, de si el paciente ha sido tratado con anterioridad y de si Temozolomida Hexal se está administrando en monoterapia o con otros tratamientos, así como de la respuesta del paciente al tratamiento. Temozolomida Hexal debe tomarse sin alimentos.

Los pacientes podrían necesitar además tomar algún medicamento antes de Temozolomida Hexal para evitar los vómitos.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Temozolomida Hexal?

El principio activo de Temozolomida Hexal, la temozolomida, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos llamados agentes alquilantes. La temozolomida se transforma en el organismo en otro compuesto llamado «MTIC», que se une al ADN de las células cuando están se reproduciendo, lo que detiene la división celular. Como resultado, las células cancerosas no pueden reproducirse, ralentizándose así la progresión de los tumores.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Temozolomida Hexal?

Como Temozolomida Hexal es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, Temodal. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Temozolomida Hexal?

Como Temozolomida Hexal es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Temozolomida Hexal?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Temozolomide Hexal ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Temodal. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Temodal, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Temozolomida Hexal:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Temozolomida Hexal el 15 de marzo de 2010.

El EPAR completo de Temozolomida Hexal puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor

información sobre el tratamiento con Temozolomide Hexal, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.

Medicamento con autorización anulada