EMA/746723/2014
EMEA/H/C/001128

EPAR summary for the public

Témozolomide Sandoz

témozolomide

Ce médicament n'est plus autorisé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Témozolomide Sandoz. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Témozolomide Sandoz.

Qu'est-ce que Témozolomide Sandoz?

Témozolomide Sandoz est un médicament qui contient le principe actif témozolomide. Il est disponible sous la forme de gélules (5, 20, 100, 140, 180 et 250 mg).

Témozolomide Sandoz est un «médicament générique». Cela signifie que Témozolomide Sandoz est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Temodal. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

Dans quel cas Témozolomide Sandoz est-il utilisé?

Témozolomide Sandoz est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour traiter les gliomes malins (tumeurs cérébrales) chez les groupes de patients suivants:

- adultes chez lesquels un glioblastome multiforme (un type de tumeur cérébrale agressive) a été récemment diagnostiqué. Témozolomide Sandoz est d'abord utilisé en association à une radiothérapie puis en monothérapie;
- adultes et enfants de trois ans ou plus atteints d'un gliome malin tel que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique, lorsque la tumeur a récidivé ou s'est aggravée après un traitement standard. Témozolomide Sandoz est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Témozolomide Sandoz est-il utilisé?

Le traitement par Témozolomide Sandoz ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement des tumeurs cérébrales.

La dose de Témozolomide Sandoz dépend de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient) et varie entre 75 et 200 mg par mètre carré, à raison d'une fois par jour. Pour déterminer la dose et le nombre de doses nécessaires, il faut connaître le type de tumeur à traiter, savoir si le patient a déjà été traité, si Témozolomide Sandoz est utilisé seul ou associé à d'autres traitements, et connaître la réponse du patient au traitement. Témozolomide Sandoz doit être pris en dehors des repas.

Certains patients peuvent avoir besoin de prendre des médicaments pour éviter les vomissements avant de prendre Témozolomide Sandoz.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Témozolomide Sandoz agit-il?

Le principe actif de Témozolomide Sandoz, le témozolomide, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants. Une fois dans le corps, le témozolomide se transforme en un autre composé appelé MTIC. Le MTIC se fixe sur l'ADN des cellules au cours de leur multiplication, ce qui provoque l'arrêt de la division cellulaire. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent pas se diviser, ce qui ralentit la croissance des tumeurs.

Quelles études ont été menées sur Témozolomide Sandoz?

Témozolomide Sandoz étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Temodal. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Témozolomide Sandoz et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Témozolomide Sandoz est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Témozolomide Sandoz a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Témozolomide Sandoz est de qualité comparable à Temodal et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Temodal, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Témozolomide Sandoz.

Autres informations relatives à Témozolomide Sandoz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Témozolomide Sandoz le 15 mars 2010.

Ce médicament n'est plus autorisé

L'EPAR complet relatif à Témozolomide Sandoz est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Témozolomide Sandoz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2014.

Ce médicament n'est plus autorisé