



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Temozolomide Accord

temozolomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Temozolomide Accord. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Temozolomide Accord.

Che cos'è Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo temozolomide. È disponibile in capsule (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg e 250 mg).

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

Per che cosa si usa Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord è indicato per il trattamento di gliomi maligni (tumori cerebrali) nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti con glioblastoma multiforme (tumore cerebrale di tipo aggressivo) di nuova diagnosi; Temozolomide Accord è usato prima in concomitanza con radioterapia e in seguito in monoterapia (da solo);
- adulti e bambini di età pari o superiore a tre anni con gliomi maligni, quali il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, quando il tumore si ripresenta o peggiora dopo la terapia standard; In questi pazienti Temozolomide Accord è usato da solo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Temozolomide Accord?

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



Il dosaggio di Temozolomide Accord 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 Accord sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento. Temozolomide Accord va assunto lontano dall'assunzione di cibo. Prima della somministrazione di Temozolomide Accord, i pazienti possono inoltre necessitare di un farmaco che previene il vomito.

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

Come agisce Temozolomide Accord?

Il principio attivo di Temozolomide Accord, temozolomide, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati agenti alchilanti. Nell'organismo il temozolomide si converte in un altro composto chiamato MTIC. L'MTIC si lega al DNA delle cellule durante la loro 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 Accord?

Poiché Temozolomide Accord è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Temodal. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono benefici e i rischi di Temozolomide Accord?

Poiché Temozolomide Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Temozolomide Accord?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Temozolomide Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Temodal. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Temodal, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Accord.

Altre informazioni su Temozolomide Accord

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Hospira, valida in tutta l'Unione europea. Il 27 maggio 2015 il nome del medicinale è stato cambiato a Temozolomide Accord.

Per la versione completa dell'EPAR di Temozolomide Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Temozolomide Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.