



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746692/2014
EMA/H/C/001127

Riassunto destinato al pubblico

Temozolomide Hexal

temozolomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Temozolomide Hexal. 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 Hexal.

Che cos'è Temozolomide Hexal?

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

Temozolomide Hexal è un "medicinale generico". Questo significa che Temozolomide Hexal 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 Hexal?

Temozolomide Hexal è un medicinale antitumorale. 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 Hexal 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 Hexal viene usato in monoterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Temozolomide Hexal?

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

La dose di Temozolomide Hexal, somministrato una volta al giorno, dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente) e varia da 75 a 200 mg per metro quadrato. La dose e il numero di dosi dipendono dal tipo di tumore da trattare, dall'eventualità che il paziente sia stato trattato in precedenza, dall'eventualità che Temozolomide Hexal sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento. Temozolomide Hexal deve essere assunto senza cibo.

Prima della somministrazione di Temozolomide Hexal, i pazienti possono inoltre necessitare di medicinali per prevenire il vomito.

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

Come agisce Temozolomide Hexal?

Il principio attivo di Temozolomide Hexal, il 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 Hexal?

Poiché Temozolomide Hexal è un medicinale generico, gli studi sulle persone 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 i benefici e i rischi di Temozolomide Hexal?

Poiché Temozolomide Hexal 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 Hexal?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Temozolomide Hexal 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 Hexal.

Altre informazioni su Temozolomide Hexal

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Hexal, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Temozolomide Hexal consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Temozolomide Hexal, 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: 10-2014.

Medicinale non più autorizzato