



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746704/2014
EMA/H/C/001128

Riassunto destinato al pubblico

Temozolomide Sandoz

temozolomide

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

Che cos'è Temozolomide Sandoz?

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

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

Temozolomide Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz viene usato in monoterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Temozolomide Sandoz?

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

La dose di Temozolomide Sandoz, 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 Sandoz sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento. Temozolomide Sandoz deve essere assunto senza cibo.

Prima della somministrazione di Temozolomide Sandoz, 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 Sandoz?

Il principio attivo di Temozolomide Sandoz, 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 Sandoz?

Poiché Temozolomide Sandoz 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 Sandoz?

Poiché Temozolomide Sandoz 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 Sandoz?

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

Altre informazioni su Temozolomide Sandoz

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

Per la versione completa dell'EPAR di Temozolomide Sandoz consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori

informazioni sulla terapia con Temozolomide Sandoz, 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