

EMA/427239/2014
EMA/H/C/001126

Riassunto destinato al pubblico

Temozolomide Teva

temozolomide

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

Che cos'è Temozolomide Teva?

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

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

Temozolomide Teva è un medicinale antitumorale. È indicato per il trattamento di gliomi maligni (tumori cerebrali) nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi (un tipo di glioma maligno aggressivo). Temozolomide Teva viene usato prima in concomitanza con radioterapia e poi da solo;
- adulti e bambini a partire dai tre anni di età affetti da un glioma maligno come il glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, quando il tumore è riapparso o è peggiorato dopo un trattamento standard. In questi pazienti Temozolomide Teva è usato da solo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Temozolomide Teva?

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

Il dosaggio di Temozolomide Teva 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 Teva sia utilizzato da solo o con altre terapie e dalla risposta del paziente al trattamento. Temozolomide Teva va assunto lontano dai pasti.

Prima della somministrazione di Temozolomide Teva, i pazienti possono inoltre necessitare di un farmaco che previene il vomito. Temozolomide Teva deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con gravi problemi al fegato o ai reni.

Per maggiori informazioni vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Temozolomide Teva?

Il principio attivo di Temozolomide Teva, temozolomide, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati agenti alchilanti. Nell'organismo, temozolomide viene convertito in un altro composto chiamato MTIC. L'MTIC si lega al DNA delle cellule durante la fase riproduttiva, bloccando in tal modo la divisione cellulare. Di conseguenza, le cellule tumorali non possono dividersi e la crescita tumorale viene rallentata.

Quali studi sono stati effettuati su Temozolomide Teva?

Poiché Temozolomide Teva è un medicinale generico, gli studi 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 Teva?

Poiché Temozolomide Teva 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 Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Temozolomide Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. 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 Teva.

Altre informazioni su Temozolomide Teva

Il 28 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temozolomide Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Temozolomide Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Temozolomide Teva, 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: 07-2014.