



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746676/2014
EMA/H/C/001127

Resumo do EPAR destinado ao público

Temozolomida Hexal

temozolomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Temozolomida Hexal. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Temozolomida Hexal.

O que é o Temozolomida Hexal?

O Temozolomida Hexal é um medicamento que contém a substância ativa temozolomida. Está disponível na forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

O Temozolomida Hexal é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Temodal. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Temozolomida Hexal?

O Temozolomida Hexal é um medicamento anticancerígeno. É utilizado no tratamento de gliomas malignos (tumores cerebrais) nos seguintes grupos de doentes:

- adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado (um tipo de tumor cerebral agressivo). O Temozolomida Hexal é utilizado, numa primeira fase, em simultâneo com radioterapia e, subsequentemente, em monoterapia;
- adultos e crianças a partir dos três anos com glioma maligno, nomeadamente glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, nos quais se observe recorrência ou progressão do tumor após um tratamento padrão. O Temozolomida Hexal é utilizado em monoterapia nestes doentes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Temozolomida Hexal?

O tratamento com o Temozolomida Hexal deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de tumores cerebrais.

A dose de Temozolomida Hexal depende da área de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso do doente) e varia entre 75 e 200 mg por metro quadrado, uma vez ao dia. A dose e o número de doses dependem do tipo de tumor a ser tratado, de o doente ter ou não sido tratado anteriormente, de o Temozolomida Hexal ser utilizado em monoterapia ou com outros tratamentos, bem como da resposta do doente ao tratamento. O Temozolomida Hexal deve ser tomado em jejum.

Os doentes podem precisar de tomar medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos antes da administração do Temozolomida Hexal.

Para mais informações, consulte o resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Temozolomida Hexal?

A substância ativa presente no Temozolomida Hexal, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos denominados agentes alquilantes. No organismo, a temozolomida é convertida num outro composto denominado MTIC. O MTIC liga-se ao ADN das células na fase de reprodução, o que impede a divisão celular. Consequentemente, as células cancerosas não se conseguem dividir, o que retarda a progressão dos tumores.

Como foi estudado o Temozolomida Hexal?

Uma vez que o Temozolomida Hexal é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Temodal. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Temozolomida Hexal?

Uma vez que o Temozolomida Hexal é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Temozolomida Hexal?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Temozolomida Hexal demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Temodal. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Temodal, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Temozolomida Hexal.

Outras informações sobre o Temozolomida Hexal

Em 15 de março de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temozolomida Hexal.

O EPAR completo relativo ao Temozolomida Hexal pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais

informações sobre o tratamento com o Temozolomida Hexal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2014.

Medicamento já não autorizado