



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746677/2014
EMA/H/C/001127

Rezumat EPAR destinat publicului

Temozolomide Hexal

temozolomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Temozolomide Hexal. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Temozolomide Hexal.

Ce este Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal este un medicament care conține substanța activă temozolomidă. Este disponibil sub formă de capsule (5, 20, 100, 140, 180 și 250 mg).

Temozolomide Hexal este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Temozolomide Hexal este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Temodal. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Temozolomide Hexal?

Temozolomide Hexal este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în tratamentul gliomurilor maligne (tumori cerebrale) la următoarele categorii de pacienți:

- adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat (un tip agresiv de tumoare cerebrală). Temozolomide Hexal se utilizează inițial în asociere cu radioterapia și ulterior în monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de cel puțin trei ani cu gliomuri maligne, cum ar fi glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplastic, dacă tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. Temozolomide Hexal se utilizează în monoterapie la acești pacienți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Temozolomide Hexal?

Tratamentul cu Temozolomide Hexal trebuie prescris de un medic cu experiență în tratarea tumorilor cerebrale.

Doza de Temozolomide Hexal depinde de suprafața corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului) și poate varia între 75 și 200 mg/m², fiind administrată o dată pe zi. Doza administrată și numărul de doze depind de tipul tumorii tratate, de existența unui tratament anterior urmat de pacient, de utilizarea Temozolomide Hexal în monoterapie sau în asociere cu alte tratamente și de răspunsul pacientului la tratament. Temozolomide Hexal trebuie luat fără alimente.

De asemenea, s-ar putea să fie necesar ca pacienților să li se administreze medicamente antivomitive înainte de a li se administra Temozolomide Hexal.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Temozolomide Hexal?

Substanța activă din Temozolomide Hexal, temozolomida, aparține unui grup de medicamente împotriva cancerului cunoscute sub denumirea de agenți alchilanți. În organism, temozolomida se transformă într-un alt compus, numit MTIC. MTIC se leagă de ADN-ul celulelor în timpul reproducerii lor, oprind în acest fel diviziunea celulară. Prin urmare, celulele canceroase nu se pot divide, încetinind astfel creșterea tumorilor.

Cum a fost studiat Temozolomide Hexal?

Având în vedere că Temozolomide Hexal este un medicament generic, studiile asupra pacienților s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Temodal. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Temozolomide Hexal?

Având în vedere că Temozolomide Hexal este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Temozolomide Hexal?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Temozolomide Hexal are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Temodal. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Temodal, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Temozolomide Hexal.

Alte informații despre Temozolomide Hexal

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temozolomide Hexal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2010.

EPAR-ul complet pentru Temozolomide Hexal este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Temozolomide Hexal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.

Medicamentul nu mai este autorizat