



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Temozolomide Teva

témozolomide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Temozolomide Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Temozolomide Teva.

Qu'est-ce que Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva est un médicament dont le principe actif est le témozolomide. Il est disponible sous la forme de gélules (5, 20, 100, 140, 180 et 250 mg).

Témozolomide Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Témozolomide Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Temodal. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Temozolomide Teva est-il utilisé?

Témozolomide Teva est un médicament contre le cancer. Il est utilisé pour traiter les gliomes malins (tumeurs cérébrales) chez les groupes de patients suivants:

- adultes chez lesquels un glioblastome multiforme (un type de tumeur cérébrale agressive) a été récemment diagnostiqué. Temozolomide Teva est d'abord utilisé en association à une radiothérapie et puis en monothérapie;
- adultes et enfants de trois ans ou plus atteints d'un gliome malin tel que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique, lorsque la tumeur a récidivé ou s'est aggravée après un traitement standard. Temozolomide Teva est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Temozolomide Teva est-il utilisé?

Temozolomide Teva doit être uniquement prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des tumeurs cérébrales.

La dose de Temozolomide Teva dépend de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient) et varie entre 75 et 200 mg par mètre carré, à raison d'une fois par jour. Pour déterminer la dose et le nombre de doses nécessaires, il faut connaître le type de tumeur à traiter, savoir si le patient a déjà été traité, si Temozolomide Teva est utilisé seul ou associé à d'autres traitements, et connaître la réponse du patient au traitement. Temozolomide Teva doit être pris en dehors des repas.

Certains patients peuvent avoir besoin de prendre des médicaments pour éviter les vomissements avant de prendre Temozolomide Teva. Temozolomide Teva doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant de graves troubles hépatiques ou des problèmes rénaux.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Temozolomide Teva agit-il?

Le principe actif de Temozolomide Teva, le témozolomide, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants. Une fois dans le corps, le témozolomide se transforme en un autre composé appelé MTIC. Le MTIC se fixe sur l'ADN des cellules au cours de leur multiplication, ce qui provoque l'arrêt de la division cellulaire. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent pas se diviser, ce qui ralentit la croissance des tumeurs.

Quelles études ont été menées sur Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Temodal. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Temozolomide Teva?

Étant donné que Temozolomide Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Temozolomide Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Temozolomide Sun est de qualité comparable à Temodal et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Temodal, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Temozolomide Teva.

Autres informations relatives à Temozolomide Teva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Temozolomide Teva, le 28 janvier 2010.

L'EPAR complet relatif à Temozolomide Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus

d'informations sur le traitement par Temozolomide Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2014.