



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470489/2014  
EMA/H/C/001124

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Temomedac

## temozolomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Temomedac. 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 Temomedac.

### O que é o Temomedac?

O Temomedac é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa temozolomida. Está disponível sob a forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

O Temomedac 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 Temomedac?

O Temomedac 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 Temomedac é utilizado, numa primeira fase, em simultâneo com radioterapia e, subsequentemente, em monoterapia (medicamento único);
- adultos e crianças a partir dos três anos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, nos quais se observe recorrência ou progressão do tumor após um tratamento padrão. Nestes doentes, o Temomedac é utilizado em monoterapia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Temomedac?**

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

A dose de Temomedac a administrar depende da área de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso do doente), variando 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 Temomedac ser utilizado em monoterapia ou em conjunto com outros tratamentos, bem como da resposta do doente ao tratamento.

As cápsulas de Temodal devem ser tomadas inteiras sem alimentos. Os doentes podem precisar de tomar medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos antes da administração do Temomedac.

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

## **Como funciona o Temomedac?**

A substância ativa do Temomedac, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro designados por 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 Temomedac?**

Uma vez que o Temomedac é um medicamento genérico, os estudos com doentes 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 os riscos do Temomedac?**

Dado que o Temomedac 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 Temomedac?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Temomedac 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 Temomedac.

## **Outras informações sobre o Temomedac**

Em 25 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temomedac.

O EPAR completo relativo ao Temomedac 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Temomedac, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

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 07-2014.