



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Temozolomide Sun

temozolomida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Temozolomide Sun. O seu objectivo 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 Temozolomide Sun.

## O que é o Temozolomide Sun?

O Temozolomide Sun é um medicamento que contém a substância activa temozolomida. Apresenta-se sob a forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

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

## Para que é utilizado o Temozolomide Sun?

O Temozolomide Sun 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 Temozolomide Sun é utilizado numa primeira fase em simultâneo com radioterapia e, subsequentemente, em monoterapia;
- 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. O Temozolomide Sun é utilizado em monoterapia nestes doentes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Como se utiliza o Temozolomide Sun?**

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

A dose de Temozolomide Sun depende da área de superfície corporal (calculada através 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 Temozolomide Sun ser utilizado em monoterapia ou com outros tratamentos, bem como da resposta do doente ao tratamento. As cápsulas de Temozolomide Sun devem ser tomadas em jejum.

Os doentes podem precisar de tomar medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos antes da administração do Temozolomide Sun. O Temozolomide Sun deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas hepáticos ou renais graves.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento, também parte do EPAR.

## **Como funciona o Temozolomide Sun?**

A substância activa do Temozolomide Sun, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos denominado 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 cancerígenas não se conseguem dividir, o que retarda a progressão dos tumores.

## **Como foi estudado o Temozolomide Sun?**

Uma vez que o Temozolomide Sun é um medicamento genérico, os estudos 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 activa no organismo.

## **Quais são os benefícios e riscos do Temozolomide Sun?**

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

## **Por que foi aprovado o Temozolomide Sun?**

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

## **Outras informações sobre o Temozolomide Sun**

Em 13 de Julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temozolomide Sun.

O EPAR completo sobre o Temozolomide Sun pode ser igualmente consultado no sítio Web da Agência: [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 Temozolomide Sun, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2011.