



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Temozolomide Teva

temozolomida

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

O que é o Temozolomide Teva?

O Temozolomide Teva é um medicamento que contém a substância ativa ribavirina. Está disponível sob a forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg).

O Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva?

O Temozolomide Teva é um medicamento usado no tratamento do cancro. É utilizado no tratamento de gliomas malignos (tumores cerebrais) nos seguintes grupos de doentes:

- adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado (um tipo de glioma maligno agressivo). O Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva é utilizado em monoterapia nestes doentes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Temozolomide Teva?

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

A dose de Temozolomide Teva 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 Teva ser utilizado em monoterapia ou com outros tratamentos, bem como da resposta do doente ao tratamento. O Temozolomide Teva deve ser tomado em jejum.

Os doentes podem precisar de tomar medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos antes da administração do Temozolomide Teva. O Temozolomide Teva 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 Teva?

A substância ativa presente do Temozolomide Teva, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos usados no tratamento do cancro 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 Temozolomide Teva?

Uma vez que o Temozolomide Teva 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 ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Temozolomide Teva?

Uma vez que o Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Temozolomide Teva 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 Teva.

Outras informações sobre o Temozolomide Teva

Em 28 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temozolomide Teva.

O EPAR completo sobre o Temozolomide Teva 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 Temozolomide Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.