



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470500/2014
EMA/H/C/001124

Resumen del EPAR para el público general

Temomedac

temozolomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Temomedac. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Temomedac?

Temomedac es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo temozolomida. Se presenta en forma de cápsulas (5, 20, 100, 140, 180 y 250 mg).

Temomedac es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Temodal. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Temomedac?

Se utiliza para tratar el glioma maligno (tumores cerebrales) en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos con glioblastoma multiforme (un tipo de tumor cerebral agresivo) recién diagnosticado. Temomedac se utiliza al principio con radioterapia y posteriormente en monoterapia;
- adultos y niños de tres o más años de edad con glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, cuando el tumor vuelve a manifestarse o empeora después del tratamiento convencional. Temomedac se administra en monoterapia a estos pacientes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Temomedac?

El tratamiento con Temomedac debe recetarlo un médico con experiencia en el tratamiento de tumores cerebrales.



La dosis de Temomedac depende de la superficie corporal del paciente (calculada en función de su peso y de su altura) y varía entre 75 y 200 mg por metro cuadrado, una vez al día. La dosis y el número de dosis dependen del tipo de tumor tratado, de si el paciente ha sido tratado anteriormente y de si Temodal se está usando en monoterapia o con otros tratamientos, así como de la respuesta del paciente al tratamiento.

Las cápsulas de Temomedac deben tomarse sin alimentos. Los pacientes también podrían necesitar tomar medicamentos para evitar los vómitos antes de ingerir Temomedac.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Temomedac?

El principio activo de Temomedac, la temozolomida, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos denominados alquilantes. La temozolomida se transforma en el organismo en otro compuesto llamado «MTIC», que se une al ADN de las células cuando están reproduciéndose, lo que frena la división celular. Como resultado, las células cancerosas no pueden reproducirse, ralentizándose así la progresión de los tumores.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Temomedac?

Como Temomedac es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es biosimilar al medicamento de referencia, Temodal. Dos medicamentos son biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Temomedac?

Como Temomedac es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Temomedac?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Temomedac ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Temodal. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Temodal, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Temomedac:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Temomedac el 25.01.10.

El texto completo del EPAR de Temomedac se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Temomedac, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia también puede localizarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.