



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329022/2015
EMA/H/C/001125

Resumen del EPAR para el público en general

Temozolomide Accord¹

temozolomida

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

¿Qué es Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord es un medicamento anticanceroso que contiene el principio activo temozolomida. Se presenta en forma de cápsulas (5 mg; 20 mg; 100 mg; 140 mg; 180 mg; 250 mg).

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

¿Para qué se utiliza Temozolomide Accord?

Temozolomide Accord se utiliza para tratar el glioma maligno (tumor cerebral) en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos con glioblastoma multiforme (un tipo de tumor cerebral agresivo) recién diagnosticado. Temozolomide Accord se utiliza al principio con radioterapia y posteriormente en solitario.
- 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. Temozolomide Accord se administra en monoterapia a estos pacientes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¹ Conocido anteriormente como Temozolomide Hospira.



¿Cómo se utiliza Temozolomide Accord?

El tratamiento con Temozolomide Accord debe recetarlos un médico con experiencia en el tratamiento de tumores cerebrales.

La dosis de Temozolomide Accord depende de la superficie corporal del paciente (calculada en función de su peso y de su altura) y va de 75 a 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 con anterioridad y de si Temozolomide Accord se está usando en monoterapia o con otros tratamientos, así como de la respuesta del paciente al tratamiento. Las cápsulas de Temozolomide Accord deben tomarse sin alimentos. Los pacientes podrían necesitar además tomar algún medicamento para evitar los vómitos antes de ingerir Temozolomide Accord.

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

¿Cómo actúa Temozolomide Accord?

El principio activo de Temozolomide Accord, 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 Temozolomide Accord?

Como Temozolomide Accord es un medicamento genérico, los estudios en personas se han limitado a realizar pruebas para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Temodal. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Temozolomide Accord?

Como Temozolomide Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Temozolomide Accord?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Temozolomide Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente 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 Temozolomide Accord:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Temozolomide Hospira el 15 de marzo de 2010. El medicamento pasó a llamarse Temozolomide Accord el 27 de mayo de 2015.

El texto completo del EPAR de Temozolomide Accord puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Temozolomide Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.