



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002198

Resumen del EPAR para el público general

Temozolomide Sun

temozolomida

En este documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Temozolomide Sun, y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

¿Qué es Temozolomide Sun?

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

Temozolomide Sun 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 Sun?

Temozolomide Sun es un medicamento contra el cáncer. 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. Temozolomide Sun 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 Sun se administra en monoterapia a estos pacientes.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Temozolomide Sun?

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

La dosis de Temozolomide Sun 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 anteriormente y de si Temozolomide Sun se está usando en monoterapia o con otros tratamientos, así como de la respuesta del paciente al tratamiento. Temozolomide Sun debe tomarse sin alimentos.

Es posible que los pacientes deban además tomar un medicamento que prevenga el vómito antes de tomar Temozolomide Sun. Temozolomide Sun se administrará con precaución a pacientes con problemas hepáticos graves o con problemas renales.

Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Temozolomide Sun?

El principio activo de Temozolomide Sun, la temozolomida, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos llamados 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 Sun?

Como Temozolomide Sun es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos 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 beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Temozolomide Sun?

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

¿Por qué se ha aprobado Temozolomide Sun?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Temozolomide Sun 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 Sun:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Temozolomide Sun el 13.07.11.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Para más información sobre el tratamiento con Temozolomide Sun, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a 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: 06-2011.