



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84099/2012
EMA/H/C/000229

Резюме на EPAR за обществено ползване

Temodal

temozolomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Temodal. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Temodal.

Какво представлява Temodal?

Temomedac е лекарство, съдържащо активното вещество темозоломид (*temozolomide*). Предлага се под формата на капсули (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg и 250 mg) и като прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вената).

За какво се използва Temodal?

Temodal е противораково лекарство. Използва се за лечение на злокачествен глиом (мозъчен тумор) при следните групи пациенти:

- възрастни с наскоро диагностициран мултиформен глиобластом (агресивен мозъчен тумор). Temomedac се използва първо с радиотерапия и след това самостоятелно;
- възрастни и деца на три и повече години със злокачествен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, когато туморът е рецидивирал или се е влошил след прилагане на стандартно лечение. При тези пациенти Temomedac се прилага самостоятелно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Temodal?

Лечението с Temodal трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на мозъчни тумори.



Дозата Temomedac зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента) и варира от 75 до 200 mg на квадратен метър веднъж дневно. Дозата и броят на дозите зависят от вида на лекувания тумор, от това дали пациентът е лекуван преди това, дали Temomedac е използван самостоятелно или с радиотерапия, както и от отговора на пациента към лечението. Капсулите Temodal трябва да се приемат цели, без храна. Ако се използва инфузионен разтвор, той се прилага в рамките на период от 90 минути. Преди приема на Temomedac пациентите могат да приемат също лекарства за предотвратяване на повръщането.

За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Temodal?

Активното вещество в Temodal, темозоломид, принадлежи към група противоракови лекарства, наричани алкилиращи агенти. В организма темозоломидът се превръща в друго съединение, наречено MTIC. MTIC се свързва с ДНК на клетките, когато те се възпроизвеждат, и това спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се възпроизвеждат и това забавя растежа на туморите.

Как е проучен Temodal?

Temodal капсули е проучен в четири основни проучвания.

В първото проучване е сравнена ефективността на Temodal и радиотерапия с ефективността на радиотерапия, използвана самостоятелно, при 573 пациенти с новодиагностициран мултиформен глиобластом.

Другите три основни проучвания обхващат пациенти със злокачествен глиом, който е рецидивирал или се е влошил след предходно лечение. Две от тези проучвания обхващат пациенти с мултиформен глиобластом: едно проучване разглежда ефектите на Temodal при 138 пациенти, а другото сравнява Temodal с прокарбазин (друго противораково лекарство) при 225 пациенти. Окончателното проучване разглежда безопасността и ефективността на Temodal при лечение на 162 пациенти с анапластичен астроцитом с проявен първи релапс.

Основната мярка за ефективност е времето на преживяемост на пациентите или времето преди влошаване на рака при пациентите.

Проведени са две допълнителни проучвания при общо 35 пациенти с мозъчни тумори с цел да се покаже, че капсулите и инфузионният разтвор произвеждат еднакви нива на темозоломид в кръвта.

Какви ползи от Temodal са установени в проучванията?

В проучването при новодиагностициран мултиформен глиобластом медианата на преживяване без прогресия е била 14,6 месеца при пациенти, получаващи Temodal и радиотерапия, спрямо 12,1 месеца при тези само с радиотерапия.

При сравнителното проучване на мултиформен глиобластом, който е рецидивирал или се е влошил след предходно лечение, времето до влошаване на рака при пациенти, приемащи Temodal, е средно 2,9 месеца спрямо 1,9 месеца при пациенти, приемащи прокарбазин. При анапластичен астроцитом времето до влошаване на рака при пациенти, приемащи Temodal, е средно 5,4 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Temodal?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Temodal (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, запек, загуба на апетит, алоpecia (косопад), главоболие, отпадналост (умора), конвулсии (гърчове), обрив, неутропения или лимфопения (ниски нива на левкоцити и тромбоцити в кръвта) и тромбоцитопения (ниско ниво на кръвни тромбоцити). Пациентите, при които се прилага инфузионен разтвор, могат да получат също реакции на мястото на инжектиране, например болка, раздразнение, сърбеж, парене, подуване и зачервяване, както и натъртване. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Temodal, вижте листовката.

Temodal не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към темолозомид, към някоя от останалите съставки или към дакарбазин (друго противораково лекарство). Temodal не трябва да се прилага при пациенти с тежка миелосупресия (състояние, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно кръвни клетки).

Защо Temodal е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Temodal са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Temodal:

На 26 януари 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Temodal, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Temodal може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Temodal прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2012.