



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Temodal

temozolomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Temodal. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Temodal.

Co je Temodal?

Temodal je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku temozolomid. Je dostupný ve formě tobolek (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg a 250 mg) a ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Temodal používá?

Přípravek Temodal je protinádorový lék. Používá se k léčbě maligního gliomu (mozkového nádoru) u těchto skupin pacientů:

- dospělí s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem (agresivním typem mozkového nádoru). Přípravek Temodal se používá nejprve souběžně s radioterapií a poté samostatně,
- dospělí a děti od tří let věku s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě nádor opět objevil nebo zhoršil. Přípravek Temodal se k léčbě těchto pacientů používá samostatně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Temodal používá?

Léčba přípravkem Temodal by měla být předepsána lékařem, který má zkušenosti s léčbou mozkových nádorů.



Dávka přípravku Temodal závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje se v rozmezí 75 až 200 mg na metr čtvereční a je podávána jednou denně. Velikost a počet dávek závisí na typu léčeného nádoru, na tom, zda již pacient dříve podstoupil léčbu a zda se přípravek Temodal používá samostatně nebo souběžně s radioterapií, a rovněž na tom, jak pacient na léčbu reaguje. Tobolky přípravku Temodal by se měly polykat vcelku a nalačno. Pokud se použije infuzní roztok, měl by se podávat po dobu 90 minut. Může se stát, že pacienti budou muset před užitím přípravku Temodal užít také léky k prevenci zvracení.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Temodal působí?

Léčivá látka v přípravku Temodal, temozolomid, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako alkylační činidla. Temozolomid se v těle přeměňuje na jinou sloučeninu nazývanou MTIC. MTIC se váže na DNA buněk během jejich rozmnožování, čímž se zastavuje buněčné dělení. V důsledku toho se nádorové buňky nemohou dělit, a tím se zpomaluje růst nádorů.

Jak byl přípravek Temodal zkoumán?

Přípravek Temodal ve formě tobolek byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích.

První studie srovnávala účinnost podávání přípravku Temodal souběžně s radioterapií a účinnost radioterapie samotné u 573 pacientů s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem.

Do tří dalších hlavních studií byli zařazeni pacienti s maligním gliomem, který se po předchozí léčbě opět objevil nebo zhoršil. Dvě z těchto studií zahrnovaly pacienty s multiforním glioblastomem: jedna zkoumala účinky přípravku Temodal u 138 pacientů a druhá srovnávala přípravek Temodal s prokarbazinem (jiným protinádorovým lékem) u 225 pacientů. Poslední studie se zabývala bezpečností a účinností přípravku Temodal a bylo do ní zařazeno 162 pacientů s anaplastickým astrocytomem, u kterých se nádor poprvé opětovně objevil.

Hlavními měřítky účinnosti byla doba přežití pacientů nebo doba, po které se pacientův nádor začal zhoršovat.

Další dvě studie byly provedeny na celkem 35 pacientech s mozkovými nádory a jejich cílem bylo prokázat, že tobolky a infuzní roztok produkují stejné hladiny temozolomidu v krvi.

Jaký přínos přípravku Temodal byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii nově diagnostikovaného multiforního glioblastomu činila doba přežití pacientů, kterým byl podáván přípravek Temodal souběžně s radioterapií, v průměru 14,6 měsíců ve srovnání s 12,1 měsíci v případě použití samostatné radioterapie.

Ve srovnávací studii multiforního glioblastomu, který se po předchozí léčbě opět objevil nebo zhoršil, došlo ke zhoršení nádoru průměrně po 2,9 měsících u pacientů užívajících přípravek Temodal ve srovnání s 1,9 měsíci u pacientů užívajících prokarbazin. U anaplastického astrocytomy došlo ke zhoršení nádoru u pacientů užívajících přípravek Temodal v průměru po 5,4 měsících.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Temodal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Temodal (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zácpa, ztráta chuti k jídlu, alopecie (ztráta vlasů), bolesti hlavy, vyčerpání (únava), křeče (záchvaty), vyrážka, neutropenie nebo lymfopenie (nízký počet bílých krvinek) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček). U pacientů léčených infuzním roztokem se

mohou objevit také reakce v místě vpichu, jako je bolest, podráždění, svědění, pocit tepla, otok, zarudnutí a dále modřiny. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Temodal je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Temodal nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na temozolomid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na dakarbazin (jiný protinádorový lék). Přípravek Temodal nesmí být používán u pacientů se závažnou myelosupresí (onemocněním, při němž kostní dřeň nedokáže vytvářet dostatek krvinek).

Na základě čeho byl přípravek Temodal schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Temodal převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Temodal

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Temodal platné v celé Evropské unii dne 26. ledna 1999.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Temodal je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Temodal naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2012.