



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Temodal

temozolomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Temodal. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Temodal.

Hvad er Temodal?

Temodal er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof temozolomid. Det fås som kapsler (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg og 250 mg) og som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Hvad anvendes Temodal til?

Temodal er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af ondartede gliomer (hjernesvulster) hos følgende patientgrupper:

- Voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en aggressiv form for hjernesvulst). Temodal anvendes først sammen med strålebehandling og herefter alene.
- Voksne og børn på tre år og derover med ondartet gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, hvor svulsten er kommet tilbage eller er blevet værre efter standardbehandling. Til disse patienter anvendes Temodal alene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Temodal?

Behandling med Temodal skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af hjernetumorer.



Dosis af Temodal afhænger af legemsoverfladearealet (beregnes ud fra patientens højde og vægt) og varierer fra 75 til 200 mg pr. kvadratmeter én gang dagligt. Dosen og antallet af doser afhænger af, hvilken form for svulst der behandles, om patienten er blevet behandlet tidligere, om Temodal anvendes alene eller sammen med strålebehandling, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Temodal kapsler bør synkes hele uden føde. Hvis infusionsopløsningen anvendes, bør den indgives over en periode på 90 minutter. Patienterne vil muligvis også have behov for medicin til at forbygge opkastning, før de tager Temodal.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Temodal?

Det aktive stof i Temodal, temozolomid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft, kaldet alkylende midler. I kroppen omdannes temozolomid til et andet stof, kaldet MTIC. MTIC binder sig til cellernes dna, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Som resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvorved tumurvæksten bremses.

Hvordan blev Temodal undersøgt?

Temodal kapsler er blevet undersøgt i fire hovedundersøgelser.

I den første undersøgelse blev virkningen af Temodal og strålebehandling sammenlignet med virkningen af strålebehandling alene hos 573 patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme.

De tre andre hovedundersøgelser omfattede patienter med ondartet gliom, der var vendt tilbage eller var blevet værre efter tidligere behandling. To af disse undersøgelser omfattede patienter med glioblastoma multiforme, hvor den ene undersøgelse så på virkningen af Temodal hos 138 patienter, mens man i den anden sammenlignede Temodal med procarbazin (et andet lægemiddel mod kræft) hos 225 patienter. I den sidste undersøgelse så man nærmere på sikkerheden og effekten af Temodal ved behandling af 162 patienter med anaplastisk astrocytom, som havde deres første tilbagefald.

De primære effektmål var, hvor lang tid patienterne overlevede, eller tidsrummet indtil patientens kræft blev værre.

Der blev foretaget yderligere to undersøgelser af i alt 35 patienter med hjernesvulster for at vise, at kapslerne og infusionsopløsningen resulterer i den samme mængde temozolomid i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Temodal?

I undersøgelsen af nydiagnosticeret glioblastoma multiforme overlevede patienterne gennemsnitligt 14,6 måneder, når de fik Temodal og strålebehandling, sammenlignet med 12,1 måneder, når de fik strålebehandling alene.

I den sammenlignende undersøgelse af glioblastoma multiforme, som var kommet tilbage eller var blevet værre efter tidligere behandling, tog det gennemsnitligt 2,9 måneder, førend kræften blev værre hos patienter, der tog Temodal, sammenlignet med 1,9 måneder hos de patienter, der fik procarbazin. I undersøgelsen med patienter med anaplastisk astrocytom tog det gennemsnitligt 5,4 måneder, inden kræften blev værre hos de patienter, der fik Temodal.

Hvilken risiko er der forbundet med Temodal?

De mest almindelige bivirkninger ved Temodal (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, forstoppelse, appetitløshed, alopeci (hårtab), hovedpine, træthed, kramper, udslæt, neutropeni eller lymfopeni (lavt antal hvide blodlegemer) og trombocytopeni (lavt antal

blodplader). Patienter, der får infusionsopløsningen, kan også få reaktioner på injektionsstedet, såsom smerte, irritation, kløe, varmekøle, hævelse og rødme samt blå mærker. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Temodal fremgår af indlægssedlen.

Temodal må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for temozolomid, et eller flere af de øvrige indholdsstoffer eller dacarbazin (et andet lægemiddel mod kræft). Temodal må ikke anvendes til patienter med svær myelosuppression (en tilstand, hvor knoglemarven ikke kan producere nok blodceller).

Hvorfor blev Temodal godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Temodal er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Temodal.

Andre oplysninger om Temodal

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Temodal den 26. januar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Temodal findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Temodal, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2012.