



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Temodal

Temozolomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Temodal. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Temodal zu gelangen.

Was ist Temodal?

Temodal ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Temozolomid enthält. Es ist als Kapseln (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg und 250 mg) und als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Wofür wird Temodal angewendet?

Temodal ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung des malignen Glioms (Hirntumor) bei folgenden Gruppen von Patienten angewendet:

- Erwachsenen mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme (einem aggressiven Typ von Hirntumor); Temodal wird zunächst in Verbindung mit einer Strahlentherapie und anschließend allein angewendet;
- Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren mit malignem Gliom wie Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, wenn der Tumor nach der Standardbehandlung wiedergekehrt ist oder sich verschlimmert hat. Bei diesen Patienten wird Temodal allein angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Temodal angewendet?

Die Behandlung mit Temodal sollte von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hirntumoren besitzt.



Die Temodal-Dosis hängt von der Körperoberfläche ab (berechnet nach Körpergröße und Körpergewicht des Patienten) und reicht von 75 mg bis 200 mg pro Quadratmeter einmal täglich. Sowohl die Dosis als auch die Anzahl der Dosen hängen von der Art des zu behandelnden Tumors sowie davon ab, ob der Patient zuvor bereits behandelt worden ist, ob Temodal allein oder zusammen mit einer Strahlentherapie angewendet wird und wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Temodal-Kapseln sollten unzerkaut und auf nüchternen Magen eingenommen werden. Wird die Infusionslösung verwendet, sollte sie über einen Zeitraum von 90 Minuten verabreicht werden. Gegebenenfalls müssen die Patienten vor der Verabreichung von Temodal außerdem ein Arzneimittel einnehmen, um Erbrechen zu verhindern.

Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Temodal?

Der Wirkstoff in Temodal, Temozolomid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Alkylanzien (alkylierende Verbindungen) bezeichnet werden. Im Körper wird Temozolomid in eine andere Substanz namens MTIC umgewandelt. MTIC dockt während der Zellreproduktion an die DNA der Zellen an und stoppt dadurch die Zellteilung. Infolgedessen können sich die Krebszellen nicht vermehren und das Tumorwachstum wird verlangsamt.

Wie wurde Temodal untersucht?

Temodal-Kapseln wurden in vier Hauptstudien untersucht.

In der ersten Studie wurde die Wirksamkeit von Temodal plus Strahlentherapie mit der Wirkung von Strahlentherapie allein bei 573 Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme untersucht.

An den anderen drei Hauptstudien waren Patienten mit malignem Gliom beteiligt, das nach einer vorangegangenen Behandlung erneut aufgetreten war oder sich verschlimmert hatte. An zwei dieser Studien nahmen Patienten mit Glioblastoma multiforme teil: In der einen Studie wurde die Wirkung von Temodal bei 138 Patienten untersucht, in der anderen wurde Temodal bei 225 Patienten mit Procarbazin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) verglichen. In der letzten Studie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Temodal bei der Behandlung von 162 Patienten mit anaplastischem Astrozytom nach ihrem ersten Relaps (Rückfall einer Erkrankung nach scheinbarer oder echter Heilung) untersucht.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Überlebensdauer der Patienten oder die Zeitspanne bis zum Beginn der Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung.

Außerdem wurden zwei weitere Studien bei insgesamt 35 Patienten mit Gehirntumoren durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Kapseln und die Infusionslösung die gleiche Menge Temozolomid im Blut produzieren.

Welchen Nutzen hat Temodal in diesen Studien gezeigt?

In der Studie mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme überlebten die Patienten im Durchschnitt 14,6 Monate, wenn sie mit Temodal und Strahlentherapie behandelt wurden, im Vergleich zu 12,1 Monaten mit Strahlentherapie allein.

In der vergleichenden Studie über Glioblastoma multiforme, das nach vorangegangener Behandlung erneut aufgetreten war oder sich verschlimmert hatte, dauerte es bei Patienten unter Temodal im Durchschnitt 2,9 Monate, bis sich die Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit 1,9 Monaten bei

Patienten, die Procarbazin einnahmen. Bei anaplastischem Astrozytom dauerte es bei Patienten, die Temodal einnahmen, im Durchschnitt 5,4 Monate, bis sich die Krebserkrankung verschlimmerte.

Welches Risiko ist mit Temodal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Temodal (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Alopezie (Haarausfall), Kopfschmerzen, Fatigue (Müdigkeit), Krämpfe (Anfälle), Hautausschlag, Neutropenie oder Lymphopenie (verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen). Bei Patienten, die die Infusionslösung erhalten, können auch Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Reizung, Juckreiz, Wärmegefühl, Schwellung und Rötung sowie Blutergüsse auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Temodal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Temodal darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Temozolomid, einen der sonstigen Bestandteile oder Dacarbazin (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) sind. Bei Patienten mit schwerer Myelosuppression (Knochenmarkdepression; eine Störung, bei der das Knochenmark nicht genügend Blutkörperchen herstellen kann) darf Temodal nicht angewendet werden.

Warum wurde Temodal zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Temodal gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Temodal:

Am 26. Januar 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Temodal in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Temodal finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Temodal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2012 aktualisiert.