



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Temodal

τεμοζολομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Temodal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Temodal.

Τι είναι το Temodal;

Το Temodal είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοζολομίδη. Διατίθεται ως καψάκια (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg και 250 mg) καθώς και ως κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Temodal;

Το Temodal είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία του κακοήθους γλοιώματος (εγκεφαλικοί όγκοι) στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα (τύπος επιθετικού εγκεφαλικού όγκου). Το Temodal χορηγείται στην αρχή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και στη συνέχεια μόνο του
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών και άνω, με κακόηθες γλοίωμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή το αναπλαστικό αστροκύτωμα, όταν ο όγκος επανεμφανίζεται ή υποτροπιάζει μετά την καθιερωμένη θεραπεία. Σε αυτούς τους ασθενείς το Temodal χορηγείται μόνο του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Temodal;

Η συνταγογράφηση του Temodal πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία εγκεφαλικών όγκων.



Η δόση του Temodal εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος (η οποία υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς), κυμαίνεται από 75 έως 200 mg ανά τετραγωνικό μέτρο και χορηγείται μία φορά την ημέρα. Η ποσότητα και ο αριθμός των δόσεων εξαρτώνται από τον τύπο του προς θεραπεία όγκου, από το εάν ο ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε αγωγή, αν το Temodal χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, καθώς και από την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Τα καψάκια Temodal πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα χωρίς τροφή. Στην περίπτωση χρήσης του διαλύματος προς έγχυση, η χορήγησή του πρέπει να έχει διάρκεια 90 λεπτών. Πριν από τη λήψη του Temodal, οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν αντιεμετική αγωγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Temodal;

Η δραστική ουσία του Temodal, η τεμοζολομίδη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τεμοζολομίδη μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια άλλη ένωση, την MTIC, η οποία προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπαραχθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Temodal;

Τα καψάκια Temodal μελετήθηκαν στο πλαίσιο τεσσάρων κύριων μελετών.

Η πρώτη μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Temodal και της ακτινοθεραπείας με την αποτελεσματικότητα της ακτινοθεραπείας ως μονοθεραπείας σε 573 ασθενείς με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα.

Στις υπόλοιπες τρεις κύριες μελέτες συμμετείχαν ασθενείς με κακήθες γλοίωμα το οποίο επανεμφανίστηκε ή υποτροπίασε κατόπιν χορήγησης προηγούμενης θεραπείας. Σε δύο από τις μελέτες αυτές συμμετείχαν ασθενείς με πολύμορφο γλοιοβλάστωμα: η μία μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα του Temodal σε 138 ασθενείς και η άλλη συνέκρινε το Temodal με προκαρβαζίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε 225 ασθενείς. Η τελική μελέτη εξέτασε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Temodal στη θεραπεία 162 ασθενών με αναπλαστικό αστροκύτωμα σε πρώτη υποτροπή.

Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών ή το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως ότου σημειωθεί επιδείνωση του καρκίνου των ασθενών.

Πραγματοποιήθηκαν δύο περαιτέρω μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 35 ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα καψάκια και το διάλυμα προς έγχυση παράγουν τα ίδια επίπεδα τεμοζολομίδης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Temodal σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε για το νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα, ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών ήταν κατά μέσο όρο 14,6 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν Temodal και ακτινοθεραπεία, σε σύγκριση με 12,1 μήνες στους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε ακτινοθεραπεία.

Στη συγκριτική μελέτη του πολύμορφου γλοιοβλαστώματος που επανεμφανίστηκε ή υποτροπίασε κατόπιν χορήγησης προηγούμενης θεραπείας παρήλθε διάστημα 2,9 μηνών κατά μέσο όρο έως ότου σημειωθεί επιδείνωση του καρκίνου στους ασθενείς που έλαβαν Temodal, σε σύγκριση με τους 1,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν προκαρβαζίνη. Στο αναπλαστικό

αστροκύτωμα, το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως ότου σημειωθεί επιδείνωση του καρκίνου ήταν 5,4 μήνες κατά μέσο όρο για τους ασθενείς που έλαβαν Temodal.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Temodal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Temodal (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, δυσκοιλιότητα, ανορεξία, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), πονοκέφαλος, κόπωση (κούραση), σπασμοί, εξάνθημα, ουδετεροπενία ή λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα). Οι ασθενείς που λαμβάνουν το διάλυμα προς έγχυση ενδεχομένως να εμφανίσουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως πόνος, ερεθισμό, κνησμό, αίσθημα καύσου, οίδημα, ερυθρότητα και αιμάτωμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Temodal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Temodal δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τεμοζολομίδη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στη δακαρβαζίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Το Temodal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή μυελοκαταστολή (κατάσταση κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν μπορεί να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Temodal;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Temodal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Temodal

Στις 26 Ιανουαρίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Temodal.

Η πλήρης EPAR του Temodal διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Temodal, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2012.