



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Temodal

## temosolomiid

See on ravimi Temodal Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Temodal?

Temodal on ravim, mis sisaldab toimeainena temosolomiidi. Seda turustatakse kapslitena (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg) ja veeni tilgutatava infusioonilahuse pulbrina.

### Milleks Temodali kasutatakse?

Temodal on vähiravim. Seda kasutatakse pahaloomulise glioomi (teatud ajukasvaja) ravimiseks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kellel on äsja diagnoositud multiformne glioblastoom (agressiivse kuluga teatud ajukasvaja liik). Temodali kasutatakse esialgu koos kiiritusraviga ning seejärel ainsa raviviisina;
- täiskasvanud ja vähemalt kolmeaastased lapsed, kellel on pahaloomuline glioom, näiteks multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom, kui kasvaja on tavapärase ravi järel taastunud või progresseerunud. Nendel patsientidel kasutatakse Temodali ainsa raviviisina.

on retseptiravim.

### Kuidas Temodali kasutatakse?

Ravi Temodaliga tohib määrata vaid ajukasvajate ravis kogenud arst.

Temodali annus oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ning on 75–200 mg/m<sup>2</sup> ööpäevas. Annus ja annuste arv sõltuvad ravitava kasvaja liigist, varasemast ravist, sellest, kas Temodali kasutatakse ainsa raviviisina või koos kiiritusraviga, ja patsiendi ravivastusest.



Temodali kapsel tuleb neelata tervena ilma toiduta. Infusioonilahuse kasutamisel manustatakse ravimit 90 minuti jooksul. Enne Temodali võtmist võib olla vaja võtta oksendamist ennetavaid ravimeid.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Temodal toimib?**

Temodali toimeaine temosolomiid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. Organismis muundub temosolomiid 5-(3-metüül-1-triaseno-)-imidasool-4-karboksamiidiks (MTIC). MTIC seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu.

## **Kuidas Temodali uuriti?**

Temodali kapsleid uuriti neljas põhiuuringus.

Esimises uuringus (573 esmase multiformse glioblastoomi diagnoosiga patsienti) võrreldi Temodali ja kiiritusravi efektiivsust vaid kiiritusraviga.

Kolmes ülejäänud põhiuuringus uuriti pahaloomulise glioomiga patsiente, kelle kasvaja oli pärast eelmist ravi taastunud või progresseerunud. Neist kaks uuringut hõlmasid multiformse glioblastoomiga patsiente: ühes (138 patsienti) uuriti Temodali mõju ja teises (225 patsienti) võrreldi Temodali prokarbasiiniga (samuti vähiravim). Viimases uuringus vaadeldi Temodali ohutust ja efektiivsust 162 anaplastilise astrotsütoomiga patsiendil, kellel oli haiguse esimene relaps.

Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus või ajavahemik, mille möödumisel hakkas kasvaja progresseeruma.

Viidi läbi ka kaks täiendavat uuringut, milles osales 35 ajukasvajaga patsienti; uuringud näitasid, et kapslid ja infusioonilahus tekitavad veres ühesuguse temosolomiidi sisalduse.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Temodali kasulikkus?**

Esmase multiformse glioblastoomi diagnoosiga patsientidel tehtud uuringus oli Temodali ja kiiritusravi saanud patsientide keskmine elulemus 14,6 kuud ja ainult kiiritusravi saanud patsientide elulemus 12,1 kuud.

Taastuva või progresseeruva multiformse glioblastoomi võrdlevas uuringus progresseerus Temodali saanud patsientidel kasvaja keskmiselt 2,9 kuu pärast ning prokarbasiini kasutanud patsientidel 1,9 kuu pärast. Anaplastilise astrotsütoomi korral hakkas Temodali kasutanud patsientidel kasvaja progresseeruma keskmiselt 5,4 kuu pärast.

## **Mis riskid Temodaliga kaasnevad?**

Temodali kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, isutus, alopeetsia (juuste väljalangemine), peavalu, väsimus, krambid, lööve, neutropeenia või lümfopeenia (neutrofiilide ja lümfotsüütide, vere teatud valgeliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus). Infusioonilahust saavatel patsientidel võib tekkida süstekoha reaktsioon, näiteks valu, ärritus, sügelus, kuumatunne, turse ja punetus, samuti verevalum. Temodali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Temodali ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla temosolomiidi, dakarbasiini (samuti vähiravim) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Temodali ei tohi kasutada raske müelosupressiooniga patsientidel (seisund, mille korral luuüdis ei teki piisaval hulgal vererakke).

### **Miks Temodal heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Temodali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Temodali kohta**

Euroopa Komisjon andis Temodali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. jaanuaril 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Temodali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Temodaliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2012.