



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Temodal

## temozolomīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Temodal*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Temodal* lietošanu.

### **Kas ir *Temodal*?**

*Temodal* ir zāles, kas satur aktīvo vielu temozolomīdu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg un 250 mg) un kā pulveris infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

### **Kāpēc lieto *Temodal*?**

*Temodal* ir pretvēža līdzeklis. Tās lieto ļaundabīgas gliomas (galvas smadzeņu audzēju) ārstēšanai šādām pacientu grupām:

- pieaugušajiem ar nesen diagnosticētu multiformo glioblastomu (agresīvu galvas smadzeņu audzēju). Sākumā *Temodal* lieto kombinācijā ar radioterapiju, pēc tam vienas pašas;
- pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitomu, kad pēc standarta ārstēšanas audzējs ir recidivējis vai progresējis. Šie pacienti *Temodal* lieto vienas pašas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Temodal*?**

*Temodal* terapiju drīkst noteikt ārsts ar pieredzi smadzeņu audzēju ārstēšanā.

*Temodal* deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (to aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru), un tā ir no 75 līdz 200 mg uz kvadrātmētru vienreiz dienā. Deva un devu skaits atkarīgs no



ārstējamā audzēja veida, pacienta iepriekšējās ārstēšanas, *Temodal* lietošanas atsevišķi vai kopā ar radioterapiju, ka arī pacienta atbildes reakcijas. *Temodal* kapsulas ir jālieto laikā starp ēdienreizēm. Ja lieto šķīdumu infūzijas pagatavošanai, zāles jāizlieto 90 minūšu laikā. Pirms *Temodal* lietošanas pacientiem, iespējams, jālieto zāles pret vemšanu.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

## **Kā *Temodal* darbojas?**

*Temodal* aktīvā viela temozolomīds ir alkilējošo līdzekļu grupas pretvēža zāles. Organismā temozolomīds tiek pārvērsts citā savienojumā, ko dēvē par MTIK (monometiltriāzenoimidazola karboksamīdu). MTIK piesaistās šūnu DNS to vairošanās laikā, tādējādi pārtraucot šūnu dalīšanos. Līdz ar to vēža šūnas nespēj dalīties, un audzēju attīstība palēninās.

## **Kā noritēja *Temodal* izpēte?**

*Temodal* kapsulas pārbaudīja četros pamatpētījumos.

Pirmajā pētījumā *Temodal* iedarbīgumu kombinācijā ar staru terapiju salīdzināja ar staru terapiju, ko lietoja atsevišķi, 573 pacientiem ar pirmo reizi diagnosticēto *glioblastoma multiforme*.

Pārējos trijos pamatpētījumos tika iesaistīti pacienti ar ļaundabīgu gliomu, kuriem bija iestājies recidīvs vai slimība bija progresējusi pēc iepriekšējās terapijas. Dīvos no šiem pētījumiem tika iesaistīti pacienti ar *glioblastoma multiforme*: vienā pētījumā *Temodal* iedarbību pārbaudīja 138 pacientiem un otrā *Temodal* salīdzināja ar prokarbazīnu (citu pretvēža līdzekli), iesaistot 225 pacientus. Pēdējā pētījumā pārbaudīja *Temodal* drošumu un iedarbīgumu, ārstējot 162 pacientus ar anaplastisko astrocītomu, kuriem bija iestājies pirmais recidīvs.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze un laiks līdz brīdim, kad pacienta audzējs progresēja.

Tika veikti turpmāki divi pētījumi, kopumā iesaistot 35 pacientus ar smadzeņu audzēju, lai parādītu, ka kapsulām un infūzijas šķīdumam ir līdzīga ietekme uz temozolomīda koncentrāciju asinīs.

## **Kādas bija *Temodal* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pirmo reizi diagnosticētas *glioblastoma multiforme* pētījumā pacientiem, kas saņēma *Temodal* un staru terapiju, vidējā dzīvildze bija 14,6 mēneši, savukārt pacientiem, kas saņēma tikai staru terapiju, dzīvildze bija 12,1 mēnesis.

Salīdzinošajā pētījumā ar *glioblastoma multiforme* slimniekiem, kuriem bija iestājies recidīvs vai slimība bija progresējusi pēc iepriekšējās terapijas, *Temodal* lietotāju stāvoklis bija pasliktinājies vidēji pēc 2,9 mēnešiem, savukārt prokarbazīna lietotājiem tas notika 1,9 mēnešu laikā. Anaplastiskās astrocītomas gadījumā *Temodal* lietotāju stāvoklis bija pasliktinājies vidēji pēc 5,4 mēnešiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Temodal*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Temodal* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nelabums, vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums, alopēcija (matu izkrišana), galvassāpes, nogurums, krampji (lēkmes), izsitumi, neitropēnija un limfopēnija (mazs balto asins ķermeņu skaits) un trombocitopēnija (mazs asins plātņu skaits). Pacientiem, kas lieto infūzijas šķīdumu, var rasties reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, nieze, karstuma sajūta, pietūkums un sasārtums, kā arī zilumi. Pilns visu *Temodal* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Temodal* nedrīkst lietot cilvēki ar iespējamu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret temozolomīdu, vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai dakarbazīnu (citu pretvēža līdzekli). *Temodal* nedrīkst lietot pacienti ar ļoti izteiktu mielosupresiju (stāvokli, kad kaulu smadzenes nespēj izveidot pietiekami daudz asins šūnu).

### **Kāpēc *Temodal* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Temodal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Temodal* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Temodal***

Eiropas Komisija 1999. gada 26. janvārī izsniedza *Temodal* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Temodal* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Temodal* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02./2012.