



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temodal

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temodal. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Temodal?

Temodal är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen temozolomid. Det finns som kapslar (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg) och som pulver som bereds till en infusionslösning (dropp i en ven).

Vad används Temodal för?

Temodal är ett läkemedel mot cancer. Det används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av hjärntumör). Temodal ges först i kombination med strålbehandling och därefter som enda behandling.
- Vuxna och barn från tre års ålder med malignt gliom, till exempel glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, där tumören har kommit tillbaka eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling. Temodal ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Temodal?

Behandling med Temodal ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av hjärntumörer.



Dosen av Temodal, som ges en gång om dagen, beror på kroppsytan (beräknas utifrån patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 mg och 200 mg per kvadratmeter. Dosen och antalet doser beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten behandlats tidigare, om Temodal ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar samt hur patienten svarar på behandlingen. Temodalkapslar ska tas hela på fastande mage. Om infusionslösningen används ska den ges under en period på 90 minuter. Det är också möjligt att patienterna behöver ta läkemedel för att förhindra kräkning innan de tar Temodal.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Temodal?

Den aktiva substansen i Temodal, temozolomid, tillhör en grupp av läkemedel mot cancer som kallas för alkylterande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till DNA-cellerna under deras förökning, vilket stoppar celledelningen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

Hur har Temodals effekt undersökts?

Temodalkapslar har undersökts i fyra huvudstudier:

I den första studien jämfördes effekten av Temodal och strålbehandling med effekten av strålbehandling som enda behandling hos 573 patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme.

De andra tre huvudstudierna omfattade patienter med malignt gliom som kommit tillbaka eller förvärrats efter tidigare behandling. Två av dessa studier omfattade patienter med glioblastoma multiforme: i en undersöktes effekterna av Temodal hos 138 patienter och i den andra jämfördes Temodal med prokarbazin (ett annat läkemedel mot cancer) hos 225 patienter. I den slutliga studien undersöktes Temodals säkerhet och effekt vid behandling av 162 patienter med anaplastiskt astrocytom vid deras första återfall.

De viktigaste måtten på effekt var hur länge patienterna överlevde eller den tid det tog innan patientens cancer började förvärras.

Ytterligare två studier gjordes på sammanlagt 35 patienter med hjärntumörer för att visa att kapslarna och infusionslösningen resulterar i samma nivåer av temozolomid i blodet.

Vilken nytta har Temodal visat vid studierna?

I studien av nydiagnosticerad glioblastoma multiforme överlevde patienterna i genomsnitt i 14,6 månader när de fick Temodal och strålbehandling, jämfört med 12,1 månader med strålbehandling som enda behandling.

I den jämförande studien av glioblastoma multiforme som kommit tillbaka eller förvärrats efter tidigare behandling tog det i genomsnitt 2,9 månader innan canceren förvärrades hos patienter som fick Temodal, jämfört med 1,9 månader hos patienter som fick prokarbazin. Vid anaplastiskt astrocytom tog det i genomsnitt 5,4 månader innan canceren förvärrades hos patienter som fick Temodal.

Vilka är riskerna med Temodal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Temodal (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, förstoppning, aptitförlust, alopeci (håravfall), huvudvärk, utmattning (trötthet), konvulsioner (krampanfall), hudutslag, neutropeni eller lymfopeni (lågt antal vita blodkroppar) och

trombocytopeni (lågt antal blodplättar). Patienter som får infusionslösningen kan även drabbas av reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, irritation, klåda, värmekänsla, svullnad och rodnad samt blåmärken. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Temodal finns i bipacksedeln.

Temodal får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot temozolomid eller något annat innehållsämne. Temodal får inte ges till patienter som lider av allvarlig myelosuppression (ett tillstånd som innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med blodkroppar).

Varför har Temodal godkänts?

CHMP fann att nyttan med Temodal är större än riskerna och rekommenderade att Temodal skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Temodal

Den 26 januari 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temodal som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Temodal finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2012.