



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Temodal

temotsolomidi

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Temodal-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Temodalin käytön ehdoista.

## Mitä Temodal on?

Temodal on lääke, jonka vaikuttava aine on temotsolomidi. Sitä saa kapseleina (5, 20, 100, 140, 180 ja 250 mg) ja jauheena infuusioliuoksen tekemiseksi (tiputus laskimoon).

## Mihin Temodalia käytetään?

Temodal on syöpälääke. Sillä hoidetaan pahanlaatuisia aivokasvaimia (gliooma) seuraavissa potilasryhmissä:

- aikuiset, joilla on hiljattain diagnosoitu glioblastoma multiforme (aggressiivinen aivokasvain); Temodalia käytetään ensin sädehoidon kanssa ja sen jälkeen ilman sitä
- aikuiset ja vähintään kolmevuotiaat lapset, joilla on pahanlaatuinen gliooma, kuten glioblastoma multiforme tai anaplastinen astrocytoma, kun kasvain on uusiutunut tai pahentunut tavanomaisten hoitojen jälkeen. Näille potilaille annetaan pelkkää Temodalia.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Temodalia käytetään?

Temodalia saavat määrätä vain aivokasvainten hoitoon perehtyneet lääkärit.

Temodal-annos määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan piteuden ja painon mukaan); se on 75–200 mg kehon neliometriä kohti kerran päivässä. Annoskokoon ja annosten määrään vaikuttavat hoidettavan kasvaimen tyyppi, se, onko potilasta hoidettu aikaisemmin, käytetäänkö



Temodalia yksinään vai sädehoidon kanssa sekä se, miten hoito tehoaa potilaaseen. Temodal-kapselit on otettava kokonaisina tyhjään mahaan. Jos käytetään infuusioliuosta, infuusion keston on oltava 90 minuuttia. Potilaat saattavat tarvita myös oksentamista estävää lääkitystä ennen Temodalin ottamista.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvedoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

## **Miten Temodal vaikuttaa?**

Temodalin vaikuttava aine temotsolomidi kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Elimistössä temotsolomidi muuttuu toiseksi, MTIC-nimiseksi yhdisteeksi. MTIC sitoutuu solujen DNA:han niiden lisääntyessä. Tämä pysäyttää solujen jakautumisen. Kun solut eivät pysty jakautumaan, kasvaimen kasvu hidastuu.

## **Miten Temodalia on tutkittu?**

Temodal-kapseleita on tutkittu neljässä päätutkimuksessa.

Ensimmäisessä, hiljattain todettua glioblastoma multiformea koskeneessa tutkimuksessa Temodalin ja sädehoidon tehoa verrattiin pelkän sädehoidon tehoon 573 potilaalla.

Kolmeen muuhun tutkimukseen osallistui pahanlaatuista glioomaa sairastavia potilaita, joiden tauti oli uusiutunut tai pahentunut aiemman hoidon jälkeen. Kahdessa näistä tutkimuksista tutkittiin potilaita, joilla oli glioblastoma multiformea; toisessa tarkasteltiin Temodalin vaikutuksia 138 potilaaseen ja toisessa Temodalia verrattiin prokarbatsiiniin (toinen syöpälääke) 225 potilaalla. Viimeisessä tutkimuksessa tarkasteltiin Temodalin turvallisuutta ja tehoa 162:lla anaplastista astrozytoomaa sairastavalla potilaalla, joilla tauti oli ensimmäistä kertaa uusiutunut.

Tehon pääasiallisena mittana oli se, kuinka kauan potilaat olivat elossa tai se, miten pitkä aika kului, ennen kuin heidän syöpänsä alkoi pahentua.

Lisäksi suoritettiin kaksi tutkimusta yhteensä 35 aivokasvainpotilaalla; näiden tutkimusten tarkoituksena oli osoittaa, että kapselit ja infuusioliuos tuottavat vereen saman määrän temotsolomidia.

## **Mitä hyötyä Temodalista on havaittu tutkimuksissa?**

Vastikään todettua glioblastoma multiformea koskeneessa tutkimuksessa keskimääräinen elinajan sairauden etenemättä oli 14,6 kuukautta Temodalia ja sädehoitoa saaneilla potilailla, kun vastaava aika oli 12,1 kuukautta pelkkää sädehoitoa saaneilla potilailla.

Vertailevassa tutkimuksessa, joka koski uusiutunutta tai aiemman hoidon jälkeen pahentunutta glioblastoma multiformea, Temodalia ottaneilla potilailla syövän pahenemiseen kulunut aika oli keskimäärin 2,9 kuukautta, kun vastaava aika prokarbatsiinia ottaneilla oli 1,9 kuukautta. Anaplastisen astrozytooman osalta syövän pahenemiseen kulunut aika oli keskimäärin 5,4 kuukautta Temodalia ottaneilla potilailla.

## **Mitä riskejä Temodaliin liittyy?**

Temodalin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ruokahalun menetys, hiustenlähtö, päänsärky, väsymys, kouristuskohtaukset, ihottuma, neutropenia tai lymfopenia (valkoisten verisolujen alhainen määrä) ja trombosytopenia (verihituleiden vähäinen määrä). Infuusioliuosta saaneilla potilailla voi olla myös injektiokohdan reaktioita kuten kipua, ärsytystä, kutinaa, lämmöntunnetta, turvotusta ja punoitusta sekä mustelmia. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Temodalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Temodalia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) temotsolomidille, Temodalin muille aineosille tai dakarbatsiinille (eräs toinen syöpälääke). Temodalia eivät saa käyttää potilaat, joilla on vaikea myelosuppressio (jolloin luuydin ei pysty tuottamaan tarpeeksi verisoluja).

## **Miksi Temodal on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Temodalin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Temodalista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Temodalia varten 26. tammikuuta 1999.

Temodalia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Temodal-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 2-2012.