



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Temodal

témozolomide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Temodal. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Temodal.

Qu'est-ce que Temodal?

Temodal est un médicament dont le principe actif est le témozolomide. Il se présente sous la forme de gélules (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg) et sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte intraveineux).

Dans quel cas Temodal est-il utilisé?

Temodal est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour traiter les gliomes malins (tumeurs cérébrales) chez les groupes de patients suivants:

- adultes atteints de glioblastome multiforme (type agressif de tumeur cérébrale) nouvellement diagnostiqué. Temodal est d'abord associé à une radiothérapie puis utilisé seul;
- adultes et enfants de trois ans ou plus atteints de gliomes malins tels que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique, lorsque la tumeur a récidivé ou s'est aggravée après un traitement standard. Temodal est utilisé en monothérapie chez ces patients.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Temodal est-il utilisé?

Temodal doit être prescrit par des médecins ayant l'expérience du traitement des tumeurs cérébrales.



La dose de Temodal à administrer dépend de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient) et varie entre 75 et 200 mg par mètre carré, à raison d'une fois par jour. Pour déterminer la dose et le nombre de doses nécessaires, il faut connaître le type de tumeur à traiter, savoir si le patient a déjà été traité, si Temodal est utilisé seul ou en radiothérapie, et connaître la réponse du patient au traitement. Les gélules de Temodal devraient être avalées entières en dehors des repas. Si la solution pour perfusion est utilisée, elle doit être administrée sur une période de 90 minutes. Certains patients peuvent avoir besoin de prendre des médicaments pour éviter les vomissements avant de prendre Temodal.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Temodal agit-il?

Le principe actif de Temodal, le témozolomide, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants. Une fois dans le corps, le témozolomide se transforme en un autre composé appelé MTIC. Le MTIC se fixe sur l'ADN des cellules au cours de leur multiplication, ce qui provoque l'arrêt de la division cellulaire. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent pas se diviser, ce qui ralentit la croissance des tumeurs.

Quelles études ont été menées avec Temodal?

Les gélules de Temodal ont fait l'objet de quatre études principales.

La première a comparé l'efficacité de Temodal associée à une radiothérapie à celle de la seule radiothérapie chez 573 patients atteints de glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué.

Les trois autres portaient sur des patients atteints de gliome malin réapparu après ou aggravé par un traitement. Deux d'entre elles concernaient des patients atteints de glioblastome multiforme: l'une a examiné les effets de Temodal chez 138 patients et l'autre a comparé les effets de Temodal à ceux de la procarbazine (un autre médicament anticancéreux) chez 225 patients. La dernière étude a porté sur la sécurité et l'efficacité de Temodal dans le traitement de 162 patients victimes d'une première rechute d'astrocytome anaplastique.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la durée de survie des patients ou la durée au-delà de laquelle le cancer du patient commençait à s'aggraver.

Deux autres études ont été menées auprès d'un nombre total de 35 patients atteints de tumeurs cérébrales afin de démontrer que les gélules et la solution pour perfusion produisent les mêmes niveaux de témozolomide dans le sang.

Quel est le bénéfice démontré par Temodal au cours des études?

D'après l'étude sur le glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué, les patients ont survécu en moyenne 14,6 mois après avoir reçu un traitement associant Temodal et radiothérapie, contre 12,1 mois après traitement par la seule radiothérapie.

Selon l'étude comparative sur la réapparition ou l'aggravation d'un glioblastome multiforme après traitement, 2,9 mois s'écoulaient en moyenne avant l'aggravation du cancer chez les patients sous Temodal, contre 1,9 mois chez les patients sous procarbazine. Selon l'étude sur l'astrocytome anaplasique, 5,4 mois s'écoulaient en moyenne avant l'aggravation du cancer chez les patients sous Temodal.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Temodal?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Temodal (observés chez plus d'un patient sur 10) sont la nausée (sensation de malaise), les vomissements, la constipation, la perte de l'appétit, l'alopecie (perte des cheveux), les maux de tête, la fatigue, les convulsions (crises), les éruptions cutanées, la neutropénie ou la lymphonie (faible nombre de globules blancs) et la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines). Les patients recevant la solution pour perfusion sont également susceptibles de présenter des réactions au site d'injection, telles douleur, irritation, démangeaison, chaleur, gonflement, rougeur ou contusion. Pour une description complète de tous les effets indésirables observés sous Temodal, voir la notice.

Temodal ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au témazolomide, à la dacarbazine (un autre médicament anticancéreux) ou à l'un des autres composants. Temodal ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de dépression médullaire grave (maladie au cours de laquelle la moelle osseuse n'arrive plus à produire suffisamment de cellules sanguines).

Pourquoi Temodal a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Temodal sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Temodal:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Temodal, le 26 janvier 1999.

L'EPAR complet relatif à Temodal est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Temodal, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2012.