

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Temodal

temozolomid

Ez a dokumentum a Temodal-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Temodal alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Temodal?

A Temodal egy temozolomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg and 250 mg) és oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Temodal?

A Temodal egy daganatellenes szer. A készítményt rosszindulatú glióma (agydaganat) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- Újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme-ban (az agydaganat egy agresszív típusa) szenvedő felnőtteknél. A Temodal-t először sugárkezeléssel együtt, utána pedig önmagában alkalmazzák.
- Rosszindulatú gliómában, mint például glioblasztóma multiforme-ban vagy anaplasztikus asztrocitómában, szenvedő felnőtteknél és háromévesnél idősebb gyermekeknél, amikor a daganat a szokványos kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. A Temodal-t ezeknél a betegeknek önmagában alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Temodal-t?

A Temodal-lal végzett kezelést az agydaganatok kezelésében jártas orvosnak kell elrendelnie.

A Temodal adagja a testfelület nagyságától függően (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület négyzetméterenként 75-től 200 mg-ig terjed, napi egyszeri adagban beadva. Az adag és adagok száma a kezelendő daganat típusától függ, illetve attól, hogy a beteget kezelték-e már ezelőtt, vagy attól, hogy Temodal-t önmagában vagy sugárterápiával együtt alkalmazzák, és attól, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre. A Temodal-kapszulákat egyben, étel nélkül kell bevenni. Amennyiben oldatos infúziót alkalmaznak, az infúzió 90 percig tart. A betegeknek a Temodal bevétele előtt esetleg valamilyen hányáscsillapító gyógyszert is be kell venniük.

A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Temodal?

A Temodal hatóanyaga, a temozolomid a daganatellenes szerek alkiláló szereknek nevezett csoportjába tartozik. A szervezetben a temozolomid egy másik vegyületté, úgynevezett MTIC-vé alakul. Az MTIC a sejtek osztódása közben a bennük található DNS-hez kötődik, ami leállítja a sejtek osztódását. Ennek eredményeként a daganatsejtek nem tudnak osztódni, és a daganat növekedése lelassul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Temodal-t?

A Temodal kapszulát négy fő vizsgálatban tanulmányozták.

Az első vizsgálat a sugárkezeléssel együtt alkalmazott Temodal és az önmagában alkalmazott sugárkezelés hatékonyságát hasonlította össze 573 betegnél, akiknél újonnan diagnosztizáltak glioblasztóma multiforme-ot.

A másik három fő vizsgálatban rosszindulatú gliómában szenvedő betegek vettek részt, akiknél az előző kezelést követően a betegség kiújult vagy súlyosbodott. Két vizsgálatba glioblasztóma multiforme-ban szenvedő betegeket vontak be; az egyik a Temodal hatását vizsgálta 138 betegnél, míg a másik, a Temodal-t hasonlította össze a prokarbazinnal (egy másik daganatellenes szerrel) 225 betegnél. Az utolsó vizsgálat a Temodal biztonságát és hatékonyságát vizsgálta 162 anaplasztikus asztrocitómában szenvedő beteg esetében, akiknél a betegség először újult ki.

A hatásosság fő mértéke a túlélési idő és a rák súlyosbodásáig eltelt időtartam volt.

További két vizsgálatot végeztek összesen 35 agydaganatos beteg részvételével azt igazolandó, hogy a kapszula és oldatos infúzió alkalmazásával ugyanazt a temozoloid szintet érik el.

Milyen előnyei voltak a Temodal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme vizsgálatában a Temodal-lal és sugárkezeléssel kezelt betegek túlélési ideje átlagban 14,6 hónap volt, az önmagában alkalmazott sugárkezeléssel kezelt betegekénél pedig 12,1 hónap.

Az előző kezelést követően kiújuló vagy súlyosbodó glioblasztóma multiforme összehasonlító vizsgálatában átlagosan 2,9 hónapig tartott amíg a betegség rosszabbra fordult, míg a prokarbazint szedő betegekénél ez 1,9 hónap volt. Az anaplasztikus asztrocitóma esetén a Temodal-t szedő betegekénél átlagosan 5,4 hónap telt el, amíg a betegség rosszabbra fordult.

Milyen kockázatokkal jár a Temodal alkalmazása?

A Temodal leggyakoribb (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) mellékhatásai az émelygés, hányás, székrekedés, étvágytalanság, hajhullás, fejfájás, fáradtság, görcsök, kiütés, neutropénia vagy lymphopénia (alacsony fehérvérsejt szint) és trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám). Az oldatos

infúzióval kezelt betegeknél jelentkezhetnek az injekció beadása helyén kialakuló reakciók; fájdalom, irritáció, viszketés, kimelegedés, duzzadás és kivörösödés/bőrpír, illetve bevérzés. Kérjük, hogy a Temodal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a a betegtájékoztatóban

A Temodal alkalmazása tilos olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a temozolomiddal, a készítmény bármely összetevőjével vagy a dakarbazinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) szemben. A Temodal alkalmazása tilos olyan betegeknél, akiknél súlyos mieloszuppresszió áll fenn (olyan állapot, amikor a csontvelő nem képes elegendő vérsejtet termelni).

Miért engedélyezték a Temodal forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Temodal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Temodallal kapcsolatos egyéb információ:

1999. január 26-án az Európai Bizottság a Temodal-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Temodal-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Temodal-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2012.