



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Temodal

temozolomidas

Šis dokumentas yra Temodal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Temodal rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Temodal?

Temodal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temozolomido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ir 250 mg) ir milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Temodal?

Temodal yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas piktybinei gliomai (smegenų navikams) gydyti šioms pacientų grupėms:

- suaugusiems, kuriems pirmą kartą diagnozuota daugiaformė glioblastoma (agresyvos formos smegenų navikas). Temodal pirmiausia skiriamas su radioterapija, o po to – vienas;
- vaikams nuo trejų metų amžiaus ir suaugusiesiems, sergantiems piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma arba anaplazine astrocitoma, kuri atsinaujino arba paūmėjo po standartinio gydymo. Tokiems pacientams Temodal skiriamas be kitų vaistų.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Temodal?

Gydymą Temodal turi skirti gydytojas, turintis smegenų navikų gydymo patirties.

Temodal dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (kuris apskaičiuojamas pagal paciento ūgį ir svorį) ir svyruoja nuo 75 iki 200 mg kvadratiniam metrui, kartą per parą. Dozės ir jų skaičius priklauso nuo



gydomo vėžio rūšies ir nuo to, ar pacientai gydyti anksčiau, ar Temodal vartojamas vienas ar su kitais vaistais, ir kaip pacientų organizmas reaguoja į gydymą. Temodal kapsulės nekramtomos ir geriamos nevalgius. Jei skiriamas infuzinis tirpalas, jį reikia sušvirkšti per 90 minučių. Prieš Temodal vartojimą pacientams gali reikėti skirti vėmimą slopinančių vaistų.

Išsamios informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Temodal?

Veiklioji Temodal medžiaga temozolomidas priklauso vaistų nuo vėžio grupei. Šie vaistai vadinami alkilinančiomis medžiagomis. Žmogaus organizme temozolomidas virsta kitu junginiu – MTIK (monometiltriazenoimidazolo-karboksamidu). MTIK prisijungia prie ląstelių DNR joms dauginantis ir sustabdo jų dalijimąsi. Dėl to vėžinės ląstelės negali dalintis ir taip sulėtinamas navikų augimas.

Kaip buvo tiriamas Temodal?

Temodal kapsulės tirtos keturiuose pagrindiniuose tyrimuose.

Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 573 naujai diagnozuota daugiaforme glioblastoma sergantys pacientai, lygintas su radioterapija skiriamo Temodal ir atskirai taikomos radioterapijos veiksmingumas.

Kituose trijuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo piktybine glioma sergantys pacientai, kai liga atsinaujino arba paūmėjo po ankstesnio gydymo. Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo daugiaforme glioblastoma sergantys pacientai: viename tyrime stebėtas Temodal poveikis 138 pacientams, kitame – lygintas Temodal ir prokarbazino (dar vieno vaisto nuo vėžio) poveikis 225 pacientams.

Paskutiniajame tyrime vertintas Temodal saugumas ir veiksmingumas 162 pacientams, sergantiems pirmą kartą atsinaujinusia anaplastine astrocitoma.

Pagrindinis vaisto veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė arba laikotarpis iki tol, kol paciento liga pradėjo progresuoti.

Dar du tyrimai atlikti su 35 pacientais, kuriems nustatyti smegenų navikai, siekiant įrodyti, kad vaisto kapsulės ir infuzinis tirpalas užtikrina tokią pačią temozolomido koncentraciją kraujyje.

Kokia Temodal nauda nustatyta tyrimuose?

Naujai diagnozuotos daugiaformės glioblastomos tyrimuose vidutinė Temodal ir radioterapija gydytų pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 14,6 mėnesio, o tik radioterapija gydytų pacientų – 12,1 mėnesio.

Lyginamajame daugybine glioblastoma sergančių pacientų, kuriems liga atsinaujino arba progresavo po ankstesniojo gydymo, tyrime Temodal vartojusių pacientų liga pradėjo progresuoti vidutiniškai po 2,9 mėn., o prokarbaziną vartojusių pacientų liga – po 1,9 mėn. Temodal vartojusių anaplastine astrocitoma sergančių pacientų liga pradėjo progresuoti vidutiniškai po 5,4 mėn.

Kokia rizika siejama su Temodal vartojimu?

Dažniausi Temodal šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas vidurių užkietėjimas, apetito praradimas, alopecija (plaukų slinkimas), galvos skausmas, nuovargis, konvulsijos (kūno traukuliai), bėrimas, limfopenija ir neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų koncentracija kraujyje), trombocitopenija (žema trombocitų koncentracija kraujyje). Skiriant infuzinį tirpalą pacientams taip pat gali pasireikšti reakcijos injekcijos vietoje – skausmas, dirginimas, niežėjimas, šilumos pojūtis, tinimas ir raudonis, taip pat kraujosruvos).

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Temodal, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Temodal negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) temozolomidui, dakarbazinui (kitam vaistui nuo vėžio) ar kuriai nors kitai pagalbinei medžiagai. Temodal negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia mielosupresija (būklė, kai kaulų čiulpai gamina nepakankamai kraujo kūnelių),

Kodėl Temodal buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Temodal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Temodal:

Europos Komisija 1999 m. sausio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Temodal rinkodaros teisę.

Išsamų Temodal EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Temodal rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-02.