



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Temodal

## temożolomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Temodal. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Temodal.

### X'inhum Temodal?

Temodal huwa mediċina li jkun fiha s-sustanza attiva temożolomide. Jiġi f'kapsuli (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg u 250 mg) u fi trab li jinħall f'taħlita likwida għall-infuzjoni (dripp fil-vina).

### Għal xiex jintuża Temodal?

Temodal huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża biex ifejjaq il-glijoma malinna (tumuri fil-moħħ) fil-gruppi ta' dawn il-pazjenti:

- adulti li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijblastoma multiforme (tip aggressiv ta' tumur tal-moħħ). Temodal l-ewwel jintuża flimkien mar-radjuoterapija mbagħad waħdu;
- adulti u tfal minn tliet snin 'il fuq li jbatu minn xi glijoma malinna bħall-glijblastoma multiforme jew l-astrocitoma anaplastika, meta t-tumur tagħhom jerga' jitfaċċa jew jiggrava wara l-kura standard. F'dawn il-pazjenti Temodal jintuża waħdu.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Temodal?

It-trattament b'Temodal għandu jingħata b'riċetta minn tabib li jkun imħarreg fit-trattament ta' tumuri fil-moħħ.



Id-doża tat-Temodal tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolat bit-tul u l-piż tal-pazjent) u tvarja minn 75 sa 200 mg għal kull metru kwadru, darba kuljum. Id-doża u n-numru ta' doži jiddependu mit-tip ta' tumor li jkun qed jiġi kkurat, skont jekk il-pazjent ikunx diġa ngħata l-kura qabel, skont jekk Temodal ikunx qed jintuża waħdu jew mar-radjuterapija u skont kif il-pazjent jirrispondi għall-kura. Il-kapsuli tat-Temodal għandhomx jinbelgħu sħaħ mingħajr ikel. Jekk tintuża t-taħlita għall-infużjoni, din għandha tingħata tul 90 minuta. Qabel jieħdu Temodal, jaf jenħtieġ li l-pazjenti jieħdu xi mediċini kontra r-rimettar.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Temodal?**

Is-sustanza attiva f'Temodal, it-temozolomide, tappartieni lill-grupp ta' mediċini ta' kontra l-kanċer li jissejġu agenti alkilanti. Fil-ġisem it-temozolomide tinbidel f'kompost imsejjaħ MTIC. Il-MTIC jeħel maċ-ċellooli tad-DNA waqt li dawn ikunu qed jirriproduċu, u jwaqqaf il-qsim taċ-ċellooli. Għaldaqstant iċ-ċellooli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu, u dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tat-tumuri.

## **Kif ġie studjat Temodal?**

Il-kapsuli ta' Temodal ġew studjati f'erba' studji ewlenin.

L-ewwel studju qabbel l-effikaċja tal-għoti ta' Temodal u r-radjuterapija flimkien mal-għoti tar-radjuterapija waħedha f'573 pazjent li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glioblastoma multiforme.

It-tliet studji ewlenin l-oħra involvew pazjenti bi glijoma malinna li reġgħet feġġet jew iggravat wara l-kura li kienu diġa ngħataw. Tnejn minn dawn l-istudji involvew pazjenti bi glijoblastoma multiforme: studju minnhom sħarreg l-effetti ta' Temodal f'138 pazjent u l-ieħor qabbel Temodal mal-prokarbażina (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'225 pazjent. L-istudju finali ta' harsa lejn is-sigurtà u l-effikaċja ta' Temodal fit-trattament ta' 162 pazjent b'astrocitoma anaplastika li kienu qed jirkadu għall-ewwel darba.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għexu l-pazjenti jew tul kemm żmien għexu qabel il-kanċer iggravalhom.

Total ta' 35 pazjent b'tumuri fil-moħħ ħadu sehem f'żewġ studji oħra biex jintwera li l-kapsuli u t-taħlita għall-infużjoni jiproduċu l-istess livelli ta' temozolomide fid-demmi.

## **X'benefiċċju wera Temodal waqt l-istudji?**

Fl-istudju fuq dawki li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bi glijoblastoma multiforme, il-pazjenti għexu medja ta' 14.6 xhur meta ngħataw Temodal flimkien mar-radjuterapija, apparagun mat-12.1 xhur li għexu dawki li ngħataw ir-radjuterapija biss.

Fl-istudju komparattiv fuq glijoblastoma multiforme li reġgħet feġġet jew iggravat wara l-kura li kienu diġa ħadu, fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Temodal għaddew medja ta' 2.9 xhur sa ma l-kanċer iggrava, apparagun mal-1.9 xhur fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-prokarbażina. F'pazjenti bl-astrocitoma anaplastika li kienu qed jieħdu Temodal, sa ma ggrava l-kanċer ħa medja ta' 5.4 xhur.

## **X'inhom r-riskju assoċjat ma' Temodal?**

L-effetti sekondarji l-iżjed komuni b'Temodal (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) huma nawżja (dardir), remettar, stitikezza, nuqqas ta' aptit, alopeċja (wqiegħ tax-xagħar), ugiġħ ta' ras, għeja, konvulżjonijiet (attakki ta' konvulżjoni), raxx, newtopenija jew linfopenija (għadd baxx ta' ċellooli ħomor fid-demmi), u tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmi). Il-pazjenti li

jingħataw it-taħlita għall-infużjoni jista' jkollhom ukoll reazzjonijiet fil-parti fejn jittaqbu, bħal uġiġħ, irritazzjoni, ħakk, sħana, neġħa u ħmura kif ukoll tbenġil. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Temodal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Temodal ma għandux jintuża f'persuni ipersensittivi (allergiċi) għat-temozolomide, jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu jew għad-dakarbażina (medicina oħra kontra l-kanċer). Temodal ma għandux jintuża f'pazjenti b'mjelosuppressjoni severa (kundizzjoni fejn il-mudullun ma jkunx qed jipproduċi biżżejjed ċelloli fid-demm).

## **Għaliex ġie approvat Temodal?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Temodal huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Temodal**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Temodal fis-26 ta' Jannar 1999.

L-EPAR sħiħ għal Temodal jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b', aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2012.