



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Temodal

temozolomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Temodal. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Temodal vast te stellen.

Wat is Temodal?

Temodal is een geneesmiddel dat de werkzame stof temozolomide bevat. Het is verkrijgbaar als capsules (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg en 250 mg) en als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

Wanneer wordt Temodal voorgeschreven?

Temodal is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kwaadaardig glioom (hersentumor) bij de volgende groepen patiënten:

- volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom (een agressief soort hersentumor). Temodal wordt eerst gebruikt in combinatie met radiotherapie en daarna als op zichzelf staande behandeling;
- volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met kwaadaardig glioom zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom, als de tumor na de standaardbehandeling is teruggekomen of verergerd. Bij deze patiënten wordt Temodal als op zichzelf staande behandeling voorgeschreven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Temodal gebruikt?

Temodal moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hersentumoren.

De dosis Temodal wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak (aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt) en varieert van 75 tot 200 mg per vierkante meter, eenmaal per dag. De dosis en de frequentie zijn afhankelijk van het soort tumor dat wordt behandeld, een eventuele eerdere behandeling van de patiënt, gebruik van Temodal als monotherapie of in combinatie met radiotherapie, en de respons van de patiënt op de behandeling. De capsules moeten in hun geheel en zonder voedsel worden ingenomen. De oplossing voor infusie moet worden toegediend gedurende een periode van 90 minuten. Het kan zijn dat patiënten ook een middel tegen braken moeten innemen voordat Temodal wordt toegediend.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Temodal?

De werkzame stof in Temodal, temozolomide, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als alkylerende stoffen. Temozolomide wordt in het lichaam omgezet in een andere verbinding, MTIC. MTIC hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de groei van tumoren afgeremd.

Hoe is Temodal onderzocht?

Temodal-capsules zijn onderzocht in vier belangrijke onderzoeken.

In het eerste onderzoek werd de werkzaamheid van Temodal in combinatie met radiotherapie vergeleken met enkel radiotherapie onder 573 patiënten met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom.

De overige drie hoofdstudies betroffen patiënten met kwaadaardig glioom die na de voorgaande behandeling was teruggekeerd of verergerd. Aan twee van deze studies namen patiënten deel met multiform glioblastoom: in het ene onderzoek werden de effecten van Temodal bij 138 patiënten bestudeerd en in het andere werd Temodal vergeleken met procarbazine (een ander middel tegen kanker) bij 225 patiënten. De laatste studie onderzocht de veiligheid en werkzaamheid van Temodal bij de behandeling van 162 patiënten met anaplastisch astrocytoom tijdens hun eerste terugval.

De belangrijkste maatstaven voor de werkzaamheid waren de overlevingstijd van de patiënten of de tijdsduur tot verergering van de kanker.

Er werden nog twee studies verricht onder 35 patiënten met hersentumoren om aan te tonen dat de capsules en de oplossing voor infusie leidden tot hetzelfde gehalte aan temozolomide in het bloed.

Welke voordelen bleek Temodal tijdens de studies te hebben?

In het onderzoek naar pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom overleefden patiënten die Temodal en radiotherapie kregen gemiddeld 14,6 maanden, terwijl patiënten die alleen radiotherapie kregen een gemiddelde overlevingsduur van 12,1 maanden hadden.

In het vergelijkend onderzoek voor recidief of progressief multiform glioblastoom duurde het gemiddeld 2,9 maanden totdat de kanker verergerde bij patiënten die Temodal innamen, tegenover

1,9 maanden bij de patiënten die procarbazine kregen toegediend. Bij anaplastisch astrocytoom duurde het gemiddeld 5,4 maanden voordat de tumor verergerde bij patiënten die Temodal innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Temodal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Temodal (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, verstopping, verlies van eetlust, haarverlies, hoofdpijn, vermoeidheid, stuip trekkingen, huiduitslag, neutropenie of lymfopenie (lage concentratie witte bloedlichaampjes) en trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes in het bloed). Patiënten die de oplossing voor infusie krijgen, kunnen ook reacties op de injectieplaats krijgen, zoals pijn, irritatie, jeuk, warm gevoel, zwelling, roodheid en blauwe plekken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Temodal.

Temodal moet niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor temozolomide, dacarbazine (een ander middel tegen kanker) of voor enig ander bestanddeel van het middel. Temodal mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige myelosuppressie (wier beenmerg onvoldoende bloedlichaampjes aanmaakt).

Waarom is Temodal goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Temodal groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Temodal

De Europese Commissie heeft op 26.01.99 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Temodal verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Temodal de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Temodal.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2012.