



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Temodal

temozolomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Temodal. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Temodal do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Temodal?

Temodal jest lekiem zawierającym substancję czynną temozolomid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg i 250 mg) i proszku, z którego przygotowuje się roztwór do wlewu dożylnego.

W jakim celu stosuje się lek Temodal?

Lek Temodal jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu glejaka złośliwego (guzy mózgu) w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe ze świeżo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym (agresywny typ guza mózgu). Lek Temodal stosuje się najpierw z radioterapią, a następnie w monoterapii;
- osoby dorosłe i dzieci od 3. roku życia z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu. U tych pacjentów lek Temodal stosuje się w monoterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Temodal?

Lek Temodal powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów mózgu.



Dawka leku Temodal zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) i wynosi od 75 do 200 mg na metr kwadratowy, raz na dobę. Dawka i liczba dawek zależy od rodzaju leczonego guza, od tego czy pacjent był wcześniej leczony, od tego, czy lek Temodal stosuje się w monoterapii lub z radioterapią oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Kapsułki leku Temodal należy przyjmować w całości bez posiłku. W przypadku stosowania roztworu do wlewu, należy podawać go przez 90 minut. Przed przyjęciem leku Temodal pacjenci mogą również potrzebować przyjąć leki zapobiegające wymiotom.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Temodal?

Substancja aktywna leku Temodal, temozolomid, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych alkilującymi. W organizmie temozolomid ulega przekształceniu do innego związku o nazwie MTIC. MTIC wiąże się z DNA komórek będących w fazie podziału, hamując ten podział. W rezultacie dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

Jak badano lek Temodal?

Lek Temodal badano w czterech badaniach głównych.

W pierwszym badaniu u 573 pacjentów ze świeżo rozpoznany glejakiem wielopostaciowym porównywano skuteczność leku Temodal w skojarzeniu z radioterapią z samą radioterapią.

Pozostałe trzy badania obejmowały pacjentów ze wznową glejaka wielopostaciowego lub progresją choroby po uprzednim leczeniu. Dwa z tych badań przeprowadzono w grupie pacjentów z glejakiem wielopostaciowym: w jednym obserwowano skutki działania leku Temodal u 138 pacjentów, a w drugim produkt porównywano z prokarbazyną (inny lek przeciwnowotworowy) w grupie 225 pacjentów. W badaniu końcowym analizowano bezpieczeństwo i skuteczność działania leku Temodal w leczeniu 162 pacjentów z gwiazdziakiem anaplastycznym z pierwszym epizodem nawrotu choroby.

Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów lub czas do wystąpienia progresji choroby u pacjenta.

Kolejne dwa badania przeprowadzono w grupie ogółem 35 pacjentów z nowotworami mózgu w celu wykazania, że kapsułki i roztwór do wlewu wytwarzają te same stężenia temozolomidu we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Temodal zaobserwowano w badaniach?

W badaniu dotyczącym świeżo rozpoznanego glejaka wielopostaciowego czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Temodal w skojarzeniu z radioterapią wynosił średnio 14,6 miesiąca, natomiast w grupie poddanej samej radioterapii – 12,1 miesiąca.

W badaniu porównawczym przeprowadzonym w grupie pacjentów z glejakiem wielopostaciowym w okresie wznowy lub progresji po uprzednim leczeniu, średni czas wolny od progresji u pacjentów leczonych lekiem Temodal wynosił 2,9 miesiąca, natomiast w grupie otrzymującej prokarbazynę – 1,9 miesiąca. W grupie pacjentów z gwiazdziakiem anaplastycznym leczonych lekiem Temodal średni czas przed pogorszeniem choroby wynosił 5,4 miesiąca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Temodal?

Najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem produktem Temodal (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: nudności (uczucie mdłości), wymioty, zaparcia, utrata apetytu, łysienie (nadmierna utrata włosów), bóle głowy, męczliwość (uczucie zmęczenia), drgawki (napady), wysypki

skórne, neutropenia lub limfopenia (niskie stężenie białych krwinek we krwi) i trombocytopenia (niskie stężenie białych krwinek). U pacjentów otrzymujących roztwór do wlewu mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, podrażnienie, uczucie ciepła, swędzenie, zaczerwienienie oraz siniaki. Pełna wszystkich działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem Temodal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Temodal nie należy podawać osobom nadwrażliwym (alergicznym) na temozolomid, dakarbazynę (inny lek przeciwnowotworowy) lub którykolwiek składnik leku. Leku Temodal nie należy podawać pacjentom z ciężką mielosupresją (stan, w którym szpik kostny nie może wytwarzać odpowiedniej liczby białych krwinek).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Temodal?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Temodal przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Temodal:

W dniu 26 stycznia 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Temodal do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Temodal znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Temodal należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2012.