



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Temodal

temozolomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Temodal. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Temodal.

O que é o Temodal?

O Temodal é um medicamento que contém a substância ativa temozolomida. Encontra-se disponível em cápsulas (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg e 250 mg) e como pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (gota a gota numa veia).

Para que é utilizado o Temodal?

O Temodal é um medicamento anticancerígeno. É utilizado no tratamento de gliomas malignos (tumores cerebrais) nos seguintes grupos de doentes:

- adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado (um tipo de tumor cerebral agressivo). O Temodal é utilizado numa primeira fase em simultâneo com radioterapia e, subsequentemente, em monoterapia (isoladamente);
- adultos e crianças a partir dos três anos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, nos quais se observe recorrência ou progressão do tumor após um tratamento padrão. O Temodal é utilizado em monoterapia nestes doentes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Temodal?

O tratamento com Temodal deve ser receitado por um médico com experiência no tratamento de tumores cerebrais.



A dose de Temodal depende da área de superfície corporal (calculada através da altura e do peso do doente) e varia entre 75 e 200 mg por metro quadrado, uma vez ao dia. A dose e o número de doses dependem do tipo de tumor a ser tratado, de o doente ter ou não sido tratado anteriormente, de o Temodal ser utilizado em monoterapia ou em conjunto com radioterapia, bem como da resposta do doente ao tratamento. As cápsulas de Temodal devem ser tomadas inteiras em jejum. Se for utilizada a solução para perfusão, a sua administração deverá ser efetuada durante um período de 90 minutos. Antes de tomar o Temodal, os doentes poderão ter ainda de tomar medicamentos para prevenir o vómito.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento, também parte do EPAR.

Como funciona o Temodal?

A substância ativa no Temodal, a temozolomida, pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos denominado agentes alquilantes. No organismo, a temozolomida é convertida num outro composto denominado MTIC. O MTIC liga-se ao ADN das células na fase de reprodução, o que impede a divisão celular. Consequentemente, as células cancerosas não se conseguem dividir, o que retarda a progressão dos tumores.

Como foi estudado o Temodal?

As cápsulas de Temodal foram estudadas em quatro estudos principais.

O primeiro estudo comparou a eficácia do Temodal em conjunto com radioterapia a um tratamento apenas por radioterapia em 573 doentes com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado.

Os outros três estudos principais incluíram doentes com glioma maligno que demonstraram recorrência ou progressão após um tratamento prévio. Dois destes estudos incluíram doentes com glioblastoma multiforme: um dos estudos analisou os efeitos do Temodal em 138 doentes e o outro comparou o Temodal com a procarbazina (outro medicamento anticancerígeno) em 225 doentes. O estudo final analisou a segurança e a eficácia do Temodal no tratamento de 162 doentes com astrocitoma anaplásico na sua primeira recaída.

Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo de sobrevivência dos doentes ou o período de tempo decorrido até à progressão do cancro.

Foram efetuados dois estudos adicionais num total de 35 doentes com tumores cerebrais, para demonstrar que as cápsulas e a solução para perfusão produzem níveis equivalentes de temozolomida no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Temodal durante os estudos?

No estudo sobre o glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado, a mediana da sobrevivência foi de 14,6 meses quando receberam Temodal em conjunto com a radioterapia, comparativamente a 12,1 meses com tratamento apenas por radioterapia.

No estudo comparativo do glioblastoma multiforme que demonstrou recorrência ou progressão após uma terapêutica anterior, decorreram em média 2,9 meses até à progressão do cancro nos doentes que receberam Temodal, em comparação com 1,9 meses nos doentes que receberam procarbazina. No caso do astrocitoma anaplásico, decorreram em média 5,4 meses até à progressão do cancro nos doentes que receberam Temodal.

Qual é o risco associado ao Temodal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Temodal (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), vômitos, obstipação (prisão de ventre), perda do apetite, alopecia (queda de cabelo), dores de cabeça, fadiga, convulsões, erupção cutânea, neutropenia ou linfopenia (níveis baixos de glóbulos brancos no sangue) e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue). Os doentes a receber a solução para perfusão podem também apresentar reações no local da injeção, tais como dor, irritação, comichão, ardor, inchaço e vermelhidão, assim como hematoma. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Temodal, consulte o Folheto Informativo.

O Temodal é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à temozolomida, a qualquer um dos outros componentes ou à dacarbazina (outro medicamento anticancerígeno). O Temodal é também contraindicado em doentes com mielossupressão grave (uma doença em que a medula óssea não consegue fabricar células sanguíneas suficientes).

Por que foi aprovado o Temodal?

O CHMP concluiu que os benefícios do Temodal são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Temodal

Em 26 de janeiro de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Temodal.

O EPAR completo sobre o Temodal pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Temodal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2012.