



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Temodal

temozolomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Temodal. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Temodal.

Ce este Temodal?

Temodal este un medicament care conține substanța activă temozolomidă. Este disponibil sub formă de capsule (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg și 250 mg) și sub formă de pulbere din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Temodal?

Temodal este un medicament anticanceros. Se utilizează în tratamentul gliomurilor maligne (tumori cerebrale) la următoarele categorii de pacienți:

- adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat (un tip agresiv de tumoare cerebrală). Temodal se utilizează inițial în asocieră cu radioterapie și ulterior în monoterapie;
- adulți și copii cu vârsta de cel puțin trei ani cu gliomuri maligne, de exemplu glioblastom multiform sau astrocitom anaplastic, dacă tumoarea recidivează sau se agravează după tratamentul standard. La acești pacienți Temodal se utilizează în monoterapie.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Temodal?

Tratamentul cu Temodal trebuie prescris de către un doctor care are experiență în tratarea tumorilor cerebrale.



Doza de Temodal depinde de suprafața corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului) și poate varia între 75 și 200 mg/m², fiind administrată o dată pe zi. Doza administrată și numărul de doze depind de tipul tumorii tratate, de existența unui tratament anterior urmat de pacient, de utilizarea Temodal în monoterapie sau în asociere radioterapie și de răspunsul pacientului la tratament. Capsulele de Temodal trebuie luate întregi fără alimente. Dacă se folosește soluția perfuzabilă, aceasta trebuie administrată timp de 90 de minute. De asemenea, s-ar putea să fie necesar ca pacienții să ia medicamente antivomitice înainte de a lua Temodal.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Temodal?

Substanța activă din Temodal, temozolomida, aparține clasei de medicamente anticanceroase numite agenți alchilanți. În organism, temozolomida se transformă într-un alt compus, numit MTIC. MTIC se leagă de ADN-ul celulelor în timpul reproducerii lor, oprind în acest fel diviziunea celulară. Prin urmare, celulele canceroase nu se pot divide, încetinind astfel creșterea tumorilor.

Cum a fost studiat Temodal?

Temodal a fost studiat în patru studii principale.

Primul studiu a comparat eficacitatea Temodal în asociere cu radioterapie cu cea a radioterapiei în monoterapie la 573 de pacienți cu glioblastom multiform recent diagnosticat.

Celelalte trei studii principale cu cuprins pacienți cu gliom malign care recidivase sau se agravase după tratamentul anterior. Două din aceste studii au cuprins pacienți cu glioblastom multiform: unul a evaluat efectele Temodal la 138 de pacienți, iar celălalt a comparat Temodal cu procarbazona (alt medicament anticanceros) la 225 de pacienți. Ultimul studiu a evaluat siguranța și eficacitatea Temodal în tratamentul a 162 de pacienți cu astrocitom anaplastic la prima recidivă.

Principalii indicatori ai eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților sau timpul scurs până când cancerul pacientului a început să se agraveze.

Alte două studii s-au desfășurat pe un total de 35 de pacienți cu tumori cerebrale pentru a demonstra că soluția perfuzabilă și capsulele produc aceleași niveluri de temozolomidă în sânge.

Ce beneficii a prezentat Temodal pe parcursul studiilor?

În studiul privind glioblastomul multiform recent diagnosticat, rata medie de supraviețuire a fost de 14,6 luni la pacienții care au urmat tratament cu Temodal și radioterapie, comparativ cu 12,1 luni la pacienții care au urmat tratament numai cu radioterapie.

În studiul comparativ privind glioblastomul multiform care a recidivat sau s-a agravat după tratamentul anterior, rata medie de supraviețuire fără agravarea cancerului a fost de 2,9 luni la pacienții care au luat Temodal, comparativ cu 1,9 luni la pacienții care au luat procarbazonă. În cazul astrocitomului anaplastic, la pacienții care au luat Temodal rata medie de supraviețuire fără agravarea cancerului a fost de 5,4 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Temodal?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Temodal (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare, alopecie (căderea părului), dureri de cap, epuizare (oboseală), convulsii (spasme), erupții pe piele, neutropenie sau limfopenie (număr scăzut de

celule albe sanguine) și trombocitopenie (număr scăzut de trombocite). Pacienții cărora li se administrează soluția perfuzabilă pot avea de asemenea reacții la locul de injectare, de exemplu durere, iritație, mâncărime, senzație de căldură, tumefiere și înroșire, precum și învinețire. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Temodal, consultați prospectul.

Temodal este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la temozolomidă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la dacarbazină (alt medicament anticanceros). Temodal este contraindicat la pacienții cu mielosupresie gravă (o afecțiune în care măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine).

De ce a fost aprobat Temodal?

CHMP a hotărât că beneficiile Temodal sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Temodal

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Temodal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 ianuarie 1999.

EPAR-ul complet pentru Temodal este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Temodal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02.2012.