

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Temodal

temozolomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Temodal. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Temodal.

Čo je liek Temodal?

Temodal je liek, ktorý obsahuje účinnú látku temozolomid. Je dostupný vo forme kapsúl (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg a 250 mg) a vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Na čo sa liek Temodal používa?

Liek Temodal je protirakovinový liek. Používa sa na liečbu malígneho gliómu (mozgového nádoru) u týchto skupín pacientov:

- dospelí s práve diagnostikovaným multiformným glioblastómom (agresívny typ mozgového nádoru). Liek Temodal sa používa najprv s rádioterapiou a potom samostatne;
- dospelí a deti od troch rokov s malígnym gliómom, napríklad multiformným glioblastómom alebo anaplastickým astrocytómom, keď sa nádor po štandardnej liečbe vrátil alebo zhoršil. Liek Temodal sa v prípade uvedených skupín pacientov používa samostatne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Temodal užíva?

Liečbu liekom Temodal má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mozgových nádorov.

Dávka lieku Temodal závisí od plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta), pohybuje sa v rozsahu od 75 do 200 mg na meter štvorcový a podáva sa raz denne. Výška a počet

dávok závisí od typu liečeného nádoru, od toho, či sa pacient v minulosti už liečil, či sa liek Temodal používa samostatne alebo s rádioterapiou, ako aj od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Kapsuly lieku Temodal sa majú užívať celé a bez jedla. V prípade, že sa používa infúzny roztok, má sa podávať počas 90 minút. Pacienti možno budú musieť pred užitím lieku Temodal užiť aj lieky na prevenciu vracania.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Temodal účinkuje?

Účinná látka lieku Temodal, temozolomid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Temozolomid sa v tele premieňa na ďalšiu zlúčeninu nazývanú MTIC. MTIC sa viaže na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastavuje delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu reprodukovať, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov.

Ako bol liek Temodal skúmaný?

Kapsule lieku Temodal boli skúmané v štyroch hlavných štúdiách.

V prvej štúdii sa porovnávala účinnosť lieku Temodal a rádioterapie s účinnosťou rádioterapie samostatne u 573 pacientov s novo diagnostikovaným multiformným glioblastómom.

Do troch ďalších hlavných štúdií boli zapojení pacienti s malígnym gliómom, ktorý po predchádzajúcej liečbe vykazoval recidívu alebo zhoršenie. Na dvoch z týchto štúdií sa zúčastnili pacienti s multiformným glioblastómom: v jednej štúdii sa skúmali účinky lieku Temodal u 138 pacientov a v druhej sa liek Temodal porovnával s prokarbazínom (iným protirakovinovým liekom) u 225 pacientov. V poslednej štúdii sa pozorovali bezpečnosť a účinnosť lieku Temodal pri liečbe 162 pacientov s anaplastickým astrocytómom, u ktorých došlo k prvému relapsu.

Hlavným meradlom účinnosti bola doba prežitia pacientov alebo dĺžka obdobia dovedy, kým sa sa rakovina pacienta začala zhoršovať.

Na ďalších dvoch štúdiách sa zúčastnilo celkovo 35 pacientov s mozgovými nádormi s cieľom preukázať, že kapsuly a infúzny roztok vytvárajú rovnaké hladiny temozolomidu v krvi.

Aký prínos preukázal liek Temodal v týchto štúdiách?

V štúdii novo diagnostikovaného multiformného glioblastómu pacienti, ktorí užívali liek Temodal a rádioterapiu, prežili v priemere 14,6 mesiacov v porovnaní s 12,1 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali iba rádioterapiu.

V porovnávajúcej štúdii skúmajúcej multiformný glioblastóm, ktorý po predchádzajúcej liečbe vykazoval recidívu alebo zhoršenie, u pacientov užívajúcich liek Temodal trvalo v priemere 2,9 mesiacov, kým došlo k zhoršeniu rakoviny, v porovnaní s 1,9 mesiacmi u pacientov užívajúcich prokarbazín. V prípade anaplastického astrocytómu trvalo v priemere 5,4 mesiacov, kým sa u pacientov užívajúcich liek Temodal rakovina zhoršila.

Aká riziká sa spájajú s užívaním lieku Temodal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Temodal (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (nevoľnosť), vracanie, zápcha, strata chuti do jedla, alopecia (vypadávanie vlasov), bolesť hlavy, únava, kŕče (záchvaty), vyrážka, neutropénia alebo lymfopénia (nízky počet bielych krviniek) a trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek). U pacientov, ktorým sa podáva infúzny roztok, sa

môžu tiež objaviť reakcie na mieste vpichu, ako sú bolesť, podráždenie, svrbenie, pocit tepla, opuch a sčervenanie, ako aj modriny. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Temodal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Temodal nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na temozolomid, na iné zložky lieku alebo dakarbazín (ďalší protirakovinový liek). Liek Temodal nesmú užívať pacienti so závažnou myelosupresiou (stav, pri ktorom kostná dreň nedokáže vytvárať dostatok krviniek).

Prečo bol liek Temodal povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Temodal je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Temodal

Dňa 26. januára 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Temodal na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Temodal sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Temodal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2012