



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Temodal

temozolomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temodal. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Temodal, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Temodal?

Temodal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. Na voljo je v obliki kapsul (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg in 250 mg) in praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj se zdravilo Temodal uporablja?

Zdravilo Temodal je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje malignih gliomov (možganskih tumorjev) pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih z novo diagnosticiranim multiformnim glioblastomom (vrsto zelo agresivnega možganskega tumorja). Zdravilo Temodal se najprej uporabi v kombinaciji z obsevanjem, nato pa kot samostojno zdravilo;
- odraslih in otrok, starih tri leta in več, z malignim gliomom, kakršna sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom, če se je tumor po standardnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Pri teh bolnikih se zdravilo Temodal uporablja kot samostojno zdravilo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Temodal uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Temodal mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem možganskih tumorjev.



Odmerek zdravila Temodal je odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika) in znaša od 75 do 200 mg na kvadratni meter, enkrat na dan. Višina odmerka in število odmerkov sta odvisna od vrste zdravljenega tumorja, ali je bil bolnik že zdravljen, ali se zdravilo Temodal uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z obsevanjem in od tega, kako se bolnik odziva na zdravljenje. Kapsule zdravila Temodal je treba zaužiti cele, brez hrane. Kadar se uporablja raztopina za infundiranje, jo je treba bolniku dovajati v obdobju 90 minut. Preden bo bolnik vzel zdravilo Temodal, bo morda potreboval tudi zdravilo za preprečevanje bruhanja.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Temodal deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Temodal je temozolomid, ki spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih alkilirajoči citostatiki. Temozolomid se v telesu pretvori v drugo spojino, imenovano monometil triazenoimidazol karboksamid (MTIC). MTIC se veže na celice DNK, medtem ko se te razmnožujejo, kar prepreči njihovo delitev. Zaradi tega se rakave celice ne morejo deliti, kar upočasni rast tumorjev.

Kako je bilo zdravilo Temodal raziskano?

Kapsule zdravila Temodal so raziskovali v štirih glavnih študijah.

V prvi študiji so učinkovitost zdravila Temodal v kombinaciji z obsevanjem primerjali z zdravljenjem samo z obsevanjem pri 573 bolnikih, ki so imeli na novo diagnosticirani multiformni glioblastom.

V ostale tri glavne študije so bili vključeni bolniki z malignim gliomom, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovil ali poslabšal. Dve od teh študij sta zajeli bolnike z multiformnim glioblastomom: v prvi so proučevali učinke zdravila Temodal pri 138 bolnikih, v drugi pa so zdravilo Temodal pri 225 bolnikih primerjali s prokarbazinom (drugim zdravilom proti raku). V zadnji študiji so proučevali varnost in učinkovitost zdravila Temodal pri zdravljenju 162 bolnikov z anaplastičnim astroцитomom, pri katerih se je bolezen prvič ponovila.

Glavno merilo učinkovitosti sta bila čas preživetja ali čas do poslabšanja rakavega obolenja.

Nadaljnji dve študiji sta bili izvedeni pri skupno 35 bolnikih z možganskim tumorjem, da bi dokazali, da kapsule in raztopina za infundiranje zagotovijo enake ravni temozolomida v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Temodal izkazalo med študijami?

V študiji na novo diagnosticiranega multiformnega glioblastoma je povprečni čas preživetja znašal 14,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Temodal in se obenem zdravili z obsevanjem, v primerjavi z 12,1 meseca pri zdravljenju le z obsevanjem.

V primerjalni študiji multiformnega glioblastoma, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovil ali poslabšal, je čas do poslabšanja rakavega obolenja pri bolnikih, ki so jemali Temodal, znašal 2,9 meseca, v primerjavi z 1,9 meseca pri bolnikih, ki so jemali prokarbazin. Pri bolnikih z anaplastičnim astroцитomom, ki so jemali zdravilo Temodal, se je rakavo obolenje poslabšalo v povprečju po 5,4 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Temodal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Temodal (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so slabost, bruhanje, zaprtje, izguba teka, alopecija (izpadanje las), glavobol, utrujenost, konvulzije (krči), izpuščaji, nevtropenija ali limfopenija (nizko število belih krvničk) ter trombocitopenija (nizko število

trombocitov). Pri bolnikih, ki prejemajo raztopino za infundiranje, se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, vzdraženost, srbenje, toplota, otekanje in rdečina ter podplutbe. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Temodal, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Temodal ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) temozolomid, katero koli drugo sestavino zdravila ali dakarbazin (drugo zdravilo proti raku). Ne smejo ga uporabljati osebe s hudo mielosupresijo (obolenjem, pri katerem kostni mozeg ne tvori dovolj krvnih celic).

Zakaj je bilo zdravilo Temodal odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Temodal večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Temodal

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Temodal, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 26. januarja 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Temodal je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Temodal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2012.