



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Temodal

temozolomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Temodal. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Temodal.

Che cos'è Temodal?

Temodal è un medicinale che contiene il principio attivo temozolomide. È disponibile in capsule (da 5 mg, da 20 mg, da 100 mg, da 140 mg, da 180 mg e da 250 mg) e in polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in una vena).

Per che cosa si usa Temodal?

Temodal è un medicinale antitumorale. È indicato per il trattamento di gliomi maligni (tumori cerebrali) nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi (un tipo di tumore cerebrale aggressivo). Temodal è usato prima in concomitanza con radioterapia e in seguito in monoterapia (da solo); adulti e bambini dai tre anni in su affetti da gliomi maligni, quali il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, quando il tumore si ripresenta o progredisce dopo la terapia standard. In questi pazienti Temodal viene usato in monoterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Temodal?

Il trattamento con Temodal deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dei tumori cerebrali.



Il dosaggio di Temodal dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente) e varia da 75 a 200 mg per metro quadrato, una volta al giorno. Il dosaggio e il numero di dosi dipendono dal tipo di tumore da trattare, dall'eventualità che il paziente sia stato trattato in precedenza, dal fatto che Temodal sia utilizzato da solo o con radioterapia e dalla risposta del paziente al trattamento. Le capsule di Temodal devono essere assunte intere senza cibo. Se si usa la soluzione per infusione, questa dovrebbe essere somministrata in un arco temporale di 90 minuti. Prima della somministrazione di Temodal, i pazienti possono aver bisogno di assumere un antiemetico (un farmaco che previene il vomito).

Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Temodal?

Il principio attivo di Temodal, temozolomide, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati "agenti alchilanti". Nell'organismo, temozolomide viene convertito in un altro composto chiamato MTIC. L'MTIC si lega al DNA delle cellule durante la loro fase riproduttiva, bloccando in tal modo la divisione cellulare. Di conseguenza, le cellule tumorali non possono dividersi e la crescita tumorale viene rallentata.

Quali studi sono stati effettuati su Temodal?

Temodal capsule è stato esaminato in quattro studi principali.

Il primo studio confrontava l'efficacia di Temodal e radioterapia con quella della radioterapia come monoterapia in 573 pazienti affetti da glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.

Gli altri tre studi principali hanno interessato pazienti con glioma maligno ricomparso o peggiorato dopo un precedente trattamento. Due di questi studi hanno interessato pazienti affetti da glioblastoma multiforme: uno esaminava gli effetti di Temodal in 138 pazienti e l'altro metteva a confronto Temodal con procarbazine (un altro farmaco antitumorale) in 225 pazienti. Il terzo studio esaminava la sicurezza e l'efficacia di Temodal nel trattamento di 162 pazienti affetti da astrocitoma anaplastico alla prima ricaduta.

Il principale indicatore dell'efficacia era costituito dal tempo di sopravvivenza dei pazienti o dal tempo trascorso prima che il tumore iniziasse a peggiorare.

Altri due studi sono stati condotti su un totale di 35 pazienti affetti da un tumore cerebrale per dimostrare che le capsule e la soluzione per infusione producono gli stessi livelli di temozolomide nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Temodal nel corso degli studi?

Nello studio sui pazienti affetti da glioblastoma multiforme di nuova diagnosi, la sopravvivenza era in media di 14,6 mesi nei pazienti trattati con Temodal e radioterapia rispetto ai 12,1 mesi nei pazienti trattati solo con radioterapia.

Nello studio comparativo del glioblastoma multiforme che è ricomparso o si è aggravato in seguito a un precedente trattamento, il peggioramento del tumore avveniva in media dopo 2,9 mesi nei pazienti che assumevano Temodal rispetto ai 1,9 mesi nei pazienti trattati con procarbazine. Nell'astrocitoma anaplastico il peggioramento del tumore avveniva in media dopo 5,4 mesi nei pazienti trattati con Temodal.

Qual è il rischio associato a Temodal?

Gli effetti indesiderati più comuni di Temodal (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, costipazione, perdita dell'appetito, alopecia (perdita di capelli), mal di testa, stanchezza, convulsioni, eruzione cutanea, neutropenia o linfopenia (basso numero di globuli bianchi), e trombocitopenia (basso numero di piastrine). I pazienti che assumono la soluzione per infusione potrebbero manifestare anche reazioni nel sito di iniezione, quali dolore, irritazione, prurito, calore, gonfiore, rossore e contusioni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Temodal, vedere il foglio illustrativo.

Temodal non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a temozolomide, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o a dacarbazina (un altro farmaco antitumorale). Temodal non deve essere somministrato a pazienti con grave mielosoppressione (una condizione in cui il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue).

Perché è stato approvato Temodal?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Temodal sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Temodal

Il 26 gennaio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Temodal, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Temodal consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Temodal, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2012.