



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Temodal

temozolomida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Temodal. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Temodal?

Temodal es un medicamento que contiene el principio activo temozolomida. Se presenta en forma de cápsulas (5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg y 250 mg) y como polvo que se prepara como solución para perfusión (goteo en una vena).

¿Para qué se utiliza Temodal?

Temodal es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza para tratar el glioma maligno (tumores cerebrales) en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos con glioblastoma multiforme (un tipo de tumor cerebral agresivo) recién diagnosticado. Temodal se utiliza al principio con radioterapia y posteriormente en solitario.
- adultos y niños de tres o más años de edad con glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, cuando el tumor vuelve a manifestarse o empeora después del tratamiento convencional. Temodal se administra en monoterapia a estos pacientes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Temodal?

El tratamiento con Temodal debe recetarlos un médico con experiencia en el tratamiento de tumores cerebrales.



La dosis de Temodal depende de la superficie corporal del paciente (calculada en función de su peso y de su altura) y va de 75 a 200 mg por metro cuadrado, una vez al día. La dosis y el número de dosis dependen del tipo de tumor tratado, de si el paciente ha sido tratado con anterioridad y de si Temodal se está usando solo o con otros tratamientos, así como de la respuesta del paciente al tratamiento. Las cápsulas de Temodal deben tomarse sin alimentos. Si se usa la solución para perfusión, debe administrársela a lo largo de un periodo de 90 minutos. Los pacientes podrían necesitar además tomar algún medicamento antes de Temodal para evitar los vómitos.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Temodal?

El principio activo de Temodal, la temozolomida, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos llamados alquilantes. La temozolomida se transforma en el organismo en otro compuesto llamado «MTIC», que se une al ADN de las células cuando están reproduciéndose, lo que frena la división celular. Como resultado, las células cancerosas no pueden reproducirse, ralentizándose así la progresión de los tumores.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Temodal?

Temodal cápsulas se ha evaluado en cuatro estudios principales.

En el primer estudio se comparó la eficacia de Temodal en combinación con radioterapia con la de la radioterapia sola en 573 pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

En los otros tres estudios principales participaron pacientes con glioma maligno que habían sufrido recaídas o empeorado después de un tratamiento anterior. En dos de estos estudios participaron pacientes con glioblastoma multiforme: uno de ellos estudió los efectos de Temodal en 138 pacientes y el otro comparó Temodal con la procarbazona (otro medicamento contra el cáncer) en 225 pacientes. En el último estudio se observó la seguridad y eficacia de Temodal en el tratamiento de 162 pacientes con astrocitoma anaplásico en su primera recaída.

La principal medida de eficacia fue el tiempo de supervivencia del paciente o el intervalo de tiempo transcurrido hasta que el cáncer empezó a empeorar.

Se realizaron dos estudios más en 35 pacientes con tumores cerebrales para demostrar que las cápsulas y la solución para perfusión producen las mismas concentraciones de temozolomida en la sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Temodal durante los estudios?

En el estudio realizado con el glioblastoma multiforme recién diagnosticado, los pacientes sobrevivieron como media 14,6 meses cuando recibieron Temodal y radioterapia, frente a 12,1 meses cuando sólo recibieron radioterapia.

En el estudio comparativo del glioblastoma multiforme con recaída o empeoramiento después de un primer tratamiento, el cáncer de los pacientes que recibieron Temodal tardó una media de 2,9 meses en empezar a empeorar, frente a los 1,9 meses de los que tomaron procarbazona. En el astrocitoma anaplásico, el cáncer tardó un promedio de 5,4 meses en empezar a empeorar en los pacientes que tomaban Temodal.

¿Cuál es el riesgo asociado a Temodal?

Los efectos secundarios más frecuentes de Temodal (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, estreñimiento, pérdida del apetito, alopecia (caída del cabello), dolor de cabeza, fatiga, convulsiones, sarpullidos, neutropenia o linfopenia (bajo recuento de glóbulos blancos) y trombocitopenia (concentración baja de plaquetas en la sangre). Los pacientes que reciben la solución en perfusión pueden experimentar también reacciones en el lugar de inyección, como dolor, irritación, picor, calor, hinchazón y enrojecimiento, así como moratones. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Temodal puede consultarse en el prospecto.

Temodal no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la temozolomida, a cualquiera de los demás componentes del medicamento o a la dacarbazina (otro medicamento contra el cáncer) Temodal no debe utilizarse en pacientes con mielosupresión grave (una enfermedad en la que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas).

¿Por qué se ha aprobado Temodal?

El CHMP decidió que los beneficios de Temodal son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Temodal:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Temodal el 26 de enero de 1999.

El EPAR completo de Temodal se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Temodal, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2012.