



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159423/2023
EMA/H/C/005130

Pedmarqsi (натриев тиосулфат)

Общ преглед на Pedmarqsi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pedmarqsi и за какво се използва?

Pedmarqsi е лекарство, което се използва при деца на възраст от 1 месец до под 18 години за намаляване на риска от загуба на слух, причинена от противораковото лекарство цисплатин, когато се използва за лечение на солидни тумори, които не са се разпространили.

Pedmarqsi съдържа активното вещество натриев тиосулфат (sodium thiosulfate).

Как се използва Pedmarqsi?

Pedmarqsi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в болница под наблюдението на лекар с подходяща квалификация. Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 15 минути, точно 6 часа, след като пациентът е получил цисплатин.

За повече информация относно употребата на това лекарство вижте листовката или се свържете с вашия детски лекар или фармацевт.

Как действа Pedmarqsi?

Начинът, по който действа Pedmarqsi, не е напълно изяснен, но се счита, че активното вещество, натриев тиосулфат, действа, като се свързва и блокира действието на цисплатин, който не е усвоен от клетките, и предотвратява увреждането на клетките, причинено от молекули, известни като „свободни от кислород радикали“. Очаква се тези комбинирани действия да помогнат за предпазване на ухото от загуба на слуха, причинена от цисплатин.

Какви ползи от Pedmarqsi са установени в проучванията?

В две проучвания е установено, че Pedmarqsi намалява риска от загуба на слуха при деца на възраст от 1 месец до 18 години, които приемат цисплатин за лечение на солидни тумори.

Първото проучване обхваща 114 деца с хепатобластом (рак на черния дроб) на средна възраст от около 19 месеца. Резултатите показват, че при 35 % (20 от 57) от децата, които приемат Pedmarqsi 6 часа след всяка доза цисплатин, се наблюдава загуба на слуха в сравнение с 67 % (35 от 52) от децата, на които се прилага само цисплатин.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Второто проучване обхваща 125 деца на възраст от 1 месец до 18 години с различни видове рак, включително хепатобластом, невробластом (рак на незрели нервни клетки) и тумори на централната нервна система. В проучването е установено, че при 29 % (14 от 49) от децата, на които се прилага Pedmarqsi след всяка доза цисплатин, се наблюдава загуба на слуха в сравнение с 56 % (31 от 55) от децата, на които се прилага само цисплатин.

Какви са рисковете, свързани с Pedmarqsi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pedmarqsi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pedmarqsi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повръщане, гадене (позиви за повръщане), хипернатриемия (високи нива на натрий в кръвта), хипофосфатемия (ниски нива на фосфат в кръвта) и хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Pedmarqsi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват свръхчувствителност (алергични реакции).

Pedmarqsi не трябва да се използва при кърмачета на възраст под 1 месец.

Защо Pedmarqsi е разрешен за употреба в ЕС?

Загубата на слух, дължаща се на цисплатин, е важен клиничен проблем, за който към момента на разрешаването на Pedmarqsi няма налични възможности за лечение. Показано е, че Pedmarqsi предотвратява загубата на слух при деца и юноши, причинена от лечението с цисплатин за определени видове рак. В допълнение, профилът на безопасност на Pedmarqsi е в съответствие с този, известен за натриев тиосулфат, когато се прилага за други употреби, и се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pedmarqsi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pedmarqsi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pedmarqsi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pedmarqsi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pedmarqsi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pedmarqsi:

Допълнителна информация за Pedmarqsi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.