

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**QUADRAMET****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява QUADRAMET?

QUADRAMET е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество самариев пентанатрий лексидронам [^{153}Sm].

За какво се използва QUADRAMET?

QUADRAMET се използва за облекчаване на костната болка при пациенти с множествени, болезнени остеобластни скелетни метастази (когато ракът се е разпространил към костите). Остеобластните метастази са вид костни метастази, при които новата костна тъкан разраства бързо. QUADRAMET се използва само при костни метастази, които могат да приемат вид химикали, наречени бифосфонати, като това означава, че метастазите ще приемат и QUADRAMET. Преди да получат QUADRAMET, пациентите трябва да имат изследване на костите, при което като маркери са използвани бисфосфонати, радиомаркирани с технеций-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] като маркери, за да се провери дали метастазите са от вида, при който може да бъде използван QUADRAMET.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате QUADRAMET?

С QUADRAMET трябва да се работи и да се прилага само от човек, който е упълномощен да използва радиоактивни лекарства, и след пълна онкологична (ракова) оценка. Дозата QUADRAMET се изчислява въз основа на телесното тегло на пациента, за да се осигури специфична доза радиоактивност (37 мега бекерела на килограм телесно тегло). Лекарството се прилага посредством бавна интравенозна инжекция (във вената) за една минута. Пациентите, които отговарят на лечението с QUADRAMET, обикновено получават облекчаване на болката в рамките на една седмица от лечението. Облекчаването на болката може да продължи до четири месеца.

Как действа QUADRAMET?

QUADRAMET е радиоактивен лекарствен продукт. Неговото активно вещество е самариев [^{153}Sm] пентанатрий лексидронам. Той е комплекс (вид химикал), изграден от радиоактивен елемент, самарий-153 (^{153}Sm), свързан с друг химикал, наречен етилен диамин тетра метилен фосфатна киселина (EDTMP).

Когато QUADRAMET се инжектира на пациента, комплексът се разпределя в тялото посредством кръвния поток. Тъй като EDMTP има висок афинитет към костната тъкан, тя се натрупва в костите, по-специално в зоните на бърз костен растеж, като остеобластните метастази. В резултат на това радиацията, носена от самарий-153, може да действа локално и помага да се облекчи костната болка.

Как е проучен QUADRAMET?

QUADRAMET е проучен при 373 пациенти в три основни проучвания. В две от тях ефективността на QUADRAMET е сравнявана с тази на плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е намаляването на болката. Тя е измервана посредством различни средства, като визуални или дескриптивни скали, употреба на аналгетици (болкоуспокоителни) и лекарска оценка.

Какви ползи от QUADRAMET са установени в проучванията?

QUADRAMET показва ефективност при облекчаването на болката от остеобластни костни метастази, като при сравнение с плацебо е по-ефективен от плацебо. При едно от проучванията, което включва пациенти с костни метастази от рак на простатата, употребата на опиоидни аналгетици (като морфин) от пациентите също е намаляла след лечение с QUADRAMET.

Какви са рисковете, свързани с QUADRAMET?

Основните нежелани реакции на QUADRAMET са: намаляване броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите. Докладвани са и следните нежелани реакции: астения (слабост), гадене (неразположение), повръщане, диария, периферен оток (задържане на течности), главоболие, хипотония (ниско кръвно налягане), замаяност, миастения (мускулна слабост), объркване и потене. За пълния списък на всички наблюдавани при QUADRAMET нежелани реакции – вижте листовката.

QUADRAMET не трябва да се използва при хора, които могат да бъдат свръхчувствителни (алергични) към EDTMP или към фосфонати (подобни химични съединения). Той не трябва да се използва при бременни жени или при пациенти, които са провеждали химиотерапия или външна радиотерапия на едната половина от тялото през изминалите шест седмици.

QUADRAMET не трябва да бъде използван по едно и също време с химиотерапия, която действа на костния мозък, или по едно и също време с други бисфосфонатни лекарства, ако те могат да повлияят на начина, по който QUADRAMET се свързва с костните метастази.

Основания за одобряване на QUADRAMET?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от QUADRAMET са по-големи от рисковете при облекчаването на костната болка при пациенти с множествени, болезнени остеобластни скелетни метастази. Комитетът препоръчва на QUADRAMET да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за QUADRAMET:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за QUADRAMET на CIS bio international на 5 февруари 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 5 февруари 2003 г. и на 5 февруари 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно QUADRAMET може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2007.