



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*thiosíran sodný*)

Přehled pro přípravek Pedmarqsi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pedmarqsi a k čemu se používá?

Pedmarqsi je léčivý přípravek, který se používá u dětí ve věku od 1 měsíce do 18 let ke snížení rizika ztráty sluchu způsobené protinádorovým léčivem cisplatinou, je-li používána k léčbě solidních (pevných) nádorů, které se nerozšířily do dalších částí těla.

Přípravek Pedmarqsi obsahuje léčivou látku thiosíran sodný.

Jak se přípravek Pedmarqsi používá?

Výdej přípravku Pedmarqsi je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván v nemocnici pod dohledem lékaře s odpovídající kvalifikací. Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 15 minut, přesně 6 hodin poté, co byla pacientovi podána cisplatinou.

Více informací o používání tohoto přípravku naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka nebo lékaře či lékárníka vašeho dítěte.

Jak přípravek Pedmarqsi působí?

Způsob působení přípravku Pedmarqsi není zcela znám, ale předpokládá se, že léčivá látka, thiosíran sodný, působí tak, že se váže na cisplatinu, kterou buňky nevstřebaly, a blokuje její působení. Tím zabraňuje poškození buněk způsobenému molekulami známými jako „volné kyslíkové radikály“. Očekává se, že tyto kombinované účinky pomáhají chránit ucho před ztrátou sluchu způsobenou cisplatinou.

Jaké přínosy přípravku Pedmarqsi byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou studiích bylo zjištěno, že přípravek Pedmarqsi snižuje riziko ztráty sluchu u dětí ve věku od 1 měsíce do 18 let, kterým je podávána cisplatinou v rámci léčby solidních nádorů.

Do první studie bylo zařazeno 114 dětí s hepatoblastomem (nádorovým onemocněním jater) ve věku v průměru přibližně 19 měsíců. Z výsledků vyplynulo, že ke ztrátě sluchu došlo u 35 % (20 z 57) dětí, kterým byl podáván přípravek Pedmarqsi 6 hodin po každé dávce cisplatinou, v porovnání s 67 % (35 z 52) dětí, kterým byla podávána pouze cisplatinou.

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



Druhá studie zahrnovala 125 dětí ve věku od 1 měsíce do 18 let s různými typy nádorových onemocnění, včetně hepatoblastomu, neuroblastomu (nádorového onemocnění nezralých nervových buněk) a nádorů centrálního nervového systému. Ve studii bylo zjištěno, že ke ztrátě sluchu došlo u 29 % (14 ze 49) dětí, kterým byl podáván přípravek Pedmarqsi po každé dávce cisplatin, v porovnání s 56 % (31 z 55) dětí, kterým byla podávána pouze cisplatina.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pedmarqsi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pedmarqsi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pedmarqsi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvracení, nauzea (pocit na zvracení), hypernatremie (vysoké hladiny sodíku v krvi), hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi) a hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi).

Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky přípravku Pedmarqsi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří hypersenzitivita (alergické reakce).

Přípravek Pedmarqsi se nesmí používat u novorozenců do 1 měsíce věku.

Na základě čeho byl přípravek Pedmarqsi registrován v EU?

Ztráta sluchu způsobená cisplatinou je zásadním klinickým problémem a v době registrace přípravku Pedmarqsi pro ni nebyly k dispozici žádné možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Pedmarqsi u dětí a dospívajících zabraňuje ztrátě sluchu způsobené léčbou cisplatinou, která se podává u některých typů nádorových onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku Pedmarqsi je navíc v souladu se známým bezpečnostním profilem thiosíranu sodného, podává-li se k jiným účelům, a je považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Pedmarqsi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pedmarqsi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pedmarqsi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pedmarqsi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pedmarqsi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pedmarqsi

Další informace o přípravku Pedmarqsi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.