

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**QUADRAMET****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je QUADRAMET?

QUADRAMET je roztok pro injekce obsahující účinnou látku samarii [¹⁵³Sm] lexidronamum pentanatricum.

Na co se přípravek QUADRAMET používá?

Přípravek QUADRAMET je určen ke zmírnění bolesti v kostech u pacientů s mnohočetnými bolestivými osteoblastickými kostními metastázami (při rozšíření nádoru do kostí). Osteoblastické metastázy jsou typem kostní metastázy, kdy nová kostní tkáň rychle roste. Přípravek QUADRAMET se používá pouze u kostních metastáz, které mohou přijímat typ chemické látky označované bisfosfonáty, a to znamená, že metastázy budou také přijímat přípravek QUADRAMET. Před podáním přípravku QUADRAMET by měli mít pacienti proveden kostní sken radioaktivně techneciem-99m [^{99m}Tc] značených bisfosfonátů použitých jako markery, aby se zkontrolovalo, že jejich metastázy jsou toho typu, na které je možné použít přípravek QUADRAMET. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek QUADRAMET používá?

Přípravek QUADRAMET by měly používat a podávat pouze osoby, které mají oprávnění pro použití radioaktivních léků, a po kompletním onkologickém hodnocení (hodnocení na rakovinu). Dávka přípravku QUADRAMET je vypočtena na základě pacientovy tělesné hmotnosti tak, aby byla dodána specifická dávka radioaktivity (37 megabecquerelů na kilogram tělesné hmotnosti). Tento lék je podáván pomalou intravenózní injekcí (do žíly) po dobu jedné minuty. Pacienti, kteří reagují na přípravek QUADRAMET, dosáhnou běžné úlevy od bolesti během jednoho týdne léčby. Úleva od bolesti může přetrvávat až po dobu čtyř měsíců.

Jak přípravek QUADRAMET působí?

Přípravek QUADRAMET je radiofarmakum. Jeho účinná látka je samarii [¹⁵³Sm] lexidronamum pentanatricum. Jedná se o komplex (druh chemikálie) tvořený radioaktivním prvkem samarium-153 (¹⁵³Sm), navázaným na jinou chemikálii označovanou „kyselina ethylendiamino-tetramethylen fosforová“ (EDTMP).

Jakmile je přípravek QUADRAMET injekčně podán pacientovi, komplex je distribuován po těle krevním oběhem. Vzhledem k tomu, že má EDTMP vysokou přitažlivost ke kostní tkáni, hromadí se v kosti, zejména v oblastech rychlého růstu kosti, jako jsou osteoblastické metastázy. Důsledkem je to, že záření uvolněné ze samaria – 153 může působit pouze lokálně a pomáhá snížit bolesti v kostech.

Jak byl přípravek QUADRAMET zkoumán?

Přípravek QUADRAMET byl studován u 373 pacientů ve třech hlavních studiích. Ve dvou těchto studiích byla účinnost přípravku QUADRAMET srovnávána s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení bolesti. Toto snížení bylo měřeno pomocí různých měřítek, například pomocí vizuální nebo popisné stupnice, množství použitých analgetik (léků na bolesti) a hodnocení lékařem.

Jaký přínos přípravku QUADRAMET byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek QUADRAMET byl účinný při úlevě od bolesti způsobené osteoblastickými kostními metastázami a ve srovnání s placebem byl účinnější. V jedné ze studií, která zahrnovala také pacienty s kostními metastázami původem z rakoviny prostaty, mohlo být v důsledku léčby přípravkem QUADRAMET sníženo množství opioidních analgetik (jako je morfin).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem QUADRAMET?

Hlavní vedlejší účinky přípravku QUADRAMET zahrnují pokles počtu červených a bílých krvinek a pokles počtu destiček. Byly také zaznamenány následující vedlejší účinky: asténie (slabost), nauzea (nevolnost), zvracení, průjem, periferní otok (zadržování tekutin), bolesti hlavy, hypotenze (nízký krevní tlak), závratě, myasténie (svalová slabost), zmatenost a pocení. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem QUADRAMET je uveden v příbalových informacích. Přípravek QUADRAMET by se neměl používat u osob, které mohou být přecitlivělé (alergické) na EDTMP nebo fosfonáty (podobné chemické sloučeniny). Neměl by se používat u těhotných žen nebo u pacientů, kteří podstoupili chemoterapii nebo zevní radioterapii poloviny těla v předchozích šesti týdnech. Přípravek QUADRAMET by se také neměl používat spolu s jakoukoliv chemoterapií, která ovlivňuje kostní dřeň, nebo ve stejné době jako jiné bisfosfonáty, pokud by mohly reagovat s mechanismem, jakým se přípravek QUADRAMET fixuje na kostní metastázy.

Na základě čeho byl přípravek QUADRAMET schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku QUADRAMET při zmírňování bolesti v kostech u pacientů s mnohočetnými bolestivými osteoblastickými kostními metastázami převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku QUADRAMET bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku QUADRAMET:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku QUADRAMET platné v celé Evropské unii společnosti CIS bio international dne 5. února 1998. Registrace přípravku byla obnovena dne 5. února 2003 a dne 5. února 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek QUADRAMET je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2007.