



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*natriumthiosulfat*)

En oversigt over Pedmarqsi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pedmarqsi, og hvad anvendes det til?

Pedmarqsi er et lægemiddel, der anvendes til børn i alderen fra 1 måned til 18 år for at mindske risikoen for høretab forårsaget af kræftlægemidlet cisplatin ved behandling af solide tumorer, der ikke har spredt sig.

Pedmarqsi indeholder det aktive stof natriumthiosulfat.

Hvordan anvendes Pedmarqsi?

Pedmarqsi fås kun på recept og skal gives på et hospital under opsyn af en behørigt kvalificeret læge. Det gives som en infusion (drop) i en vene over 15 minutter, præcis seks timer efter, at patienten har fået cisplatin.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af dette lægemiddel, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pedmarqsi?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Pedmarqsi virker, men det aktive stof, natriumthiosulfat, menes at virke ved at binde sig til og blokere virkningen af cisplatin, der ikke er blevet optaget af celler, og forhindre, at cellerne beskadiges af molekyler kaldet "iltfrie radikaler". Tilsammen forventes disse virkemåder at være med til at beskytte øret mod høretab forårsaget af cisplatin.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pedmarqsi?

To studier viste, at Pedmarqsi reducerede risikoen for høretab hos børn i alderen 1 måned til 18 år, som fik cisplatin til behandling af solide tumorer.

Det første studie omfattede 114 børn med leverkræft (hepatoblastom), hvor gennemsnitsalderen var ca. 19 måneder. Resultaterne viste, at 35 % (20 ud af 57) af de børn, der fik Pedmarqsi 6 timer efter hver dosis cisplatin, fik høretab, sammenlignet med 67 % (35 ud af 52) af de børn, der kun fik cisplatin.

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



Det andet studie omfattede 125 børn i alderen 1 måned til 18 år med forskellige typer kræft, herunder hepatoblastom, neuroblastom (en form for kræft i de umodne nerveceller) og tumorer i centralnervesystemet. Studiet viste, at høretab forekom hos 29 % (14 ud af 49) af de børn, der fik Pedmarqsi efter hver cisplatin-dosis, sammenlignet med 56 % (31 ud af 55) af dem, der kun fik cisplatin.

Hvilke risici er der forbundet med Pedmarqsi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pedmarqsi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Pedmarqsi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er opkastning, kvalme, for højt natriumindhold i blodet (hypernatriæmi), for lavt fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi) og for lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Pedmarqsi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Pedmarqsi må ikke anvendes til spædbørn på under 1 måned.

Hvorfor er Pedmarqsi godkendt i EU?

Høretab forårsaget af cisplatin er et vigtigt klinisk problem, som der ikke var nogen behandlingsmuligheder for på tidspunktet for godkendelsen af Pedmarqsi. Pedmarqsi har vist sig effektivt til at forebygge høretab hos børn og unge, som skyldes cisplatin-behandling for visse kræftformer. Derudover er sikkerhedsprofilen for Pedmarqsi på linje med den, der kendes for natriumthiosulfat, når det gives til andre anvendelser, og den anses for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pedmarqsi opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pedmarqsi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pedmarqsi anvendes sikkert og effektivt

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pedmarqsi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pedmarqsi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pedmarqsi

Yderligere information om Pedmarqsi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.