

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****QUADRAMET****EPAR – sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er QUADRAMET?**

QUADRAMET er en opløsning til injektionsvæske, der indeholder det aktive stof samarium [<sup>153</sup>Sm] lexidronam pentanatrium.

**Hvad anvendes QUADRAMET til?**

QUADRAMET anvendes til lindring af knoglesmerter hos patienter med multiple smertefulde osteoblastiske knoglemetastaser (når cancer har bredt sig til knoglerne). Osteoblastiske metastaser er en type knoglemetastase, hvor nyt knoglevæv vokser hurtigt. QUADRAMET anvendes kun til metastaser, som kan optage en type kemisk stof kaldet bisphosphonat, da dette betyder, at metastaserne også vil optage QUADRAMET. Før behandling med QUADRAMET indledes, skal patienterne have foretaget en knoglescanning ved brug af bisphosphonat, der er røntgenmærket med teknetium-99m [<sup>99m</sup>Tc], for at kontrollere, om deres metastaser er af den type, som QUADRAMET kan anvendes mod.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes QUADRAMET?**

QUADRAMET må kun håndteres og indgives af en person, som er autoriseret til at bruge radioaktive lægemidler, og kun efter fuld onkologisk (cancer) evaluering. Dosen af QUADRAMET beregnes ud fra patientens legemsvægt for at få en specifik radioaktivitetsdosis (37 megabecquerel pr. kilo legemsvægt). Lægemidlet indgives ved langsom intravenøs injektion (i en åre) over et tidsrum på 1 minut. Patienter, der responderer på QUADRAMET, oplever sædvanligvis en begyndende smertelindring inden for 1 uge efter behandlingen. Smertelindringen kan vare fra 4 uger op til 4 måneder.

**Hvordan virker QUADRAMET?**

QUADRAMET er et terapeutisk radioaktivt lægemiddel. Det aktive stof i QUADRAMET er samarium [<sup>153</sup>Sm] lexidronam pentanatrium. Det er et kompleks (en type kemisk stof), der består af et radioaktivt grundstof, <sup>153</sup>Sm (samarium-153), som er bundet til et andet kemisk stof ved navn ethylendiamintetramethylenphosphonsyre (EDTMP).

Når QUADRAMET injiceres i en patient, fordeles komplekset rundt om i kroppen via blodbanen. Da EDTMP har høj affinitet for knoglevæv, akkumuleres det i knoglerne, særligt i områder med hurtig

knoglevækst, såsom osteoblastiske metastaser. Som resultat heraf kan strålingen fra samarium-153 virke lokalt og være med til at lindre knoglesmerter.

#### **Hvordan blev QUADRAMET undersøgt?**

QUADRAMET blev undersøgt hos 373 patienter i tre hovedundersøgelser. I to af disse blev effektiviteten af QUADRAMET sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Det primære effektmål var smertereduktion. Denne måles ved hjælp af forskellige metoder, såsom visuelle eller beskrivende skalaer, brug af analgetika (smertestillende præparater) og lægeundersøgelse.

#### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved QUADRAMET?**

QUADRAMET var effektivt til smertelindring af osteoblastiske knoglemetastaser, og, når det blev sammenlignet med placebo, mere effektivt end placebo. I den ene af undersøgelserne, som omfattede patienter med knoglemetastaser fra prostatacancer, var patienternes forbrug af opioide analgetika (såsom morfin) desuden nedsat efter behandling med QUADRAMET.

#### **Hvilken risiko er der forbundet med QUADRAMET?**

De mest almindelige bivirkninger ved QUADRAMET er en reduktion i røde og hvide blodlegemer og trombocytal. Følgende bivirkninger er også rapporteret: asteni (afkræftelse), kvalme, opkastning, diarré, perifert ødem (væskeansamling), hovedpine, hypotension (lavt blodtryk), svimmelhed, amyosteni (muskelsvaghed), forvirring og perspiration (svedtendens). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved QUADRAMET fremgår af indlægssedlen.

QUADRAMET må ikke anvendes til personer, som muligvis er overfølsomme (allergiske) over for EDTMP eller fosfonater (lignende kemiske forbindelser). Det må ikke anvendes til gravide kvinder eller til patienter, som inden for de sidste 6 uger har fået behandling med kemoterapi eller halvkropsbestrålingsbehandling. QUADRAMET må ikke anvendes samtidig med nogen anden form for kemoterapi, som påvirker knoglemarven, eller samtidig med andre bisphosphonatpræparater, hvis disse kan interagere med den måde, QUADRAMET fikseres til knoglemetastaser.

#### **Hvorfor blev QUADRAMET godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved QUADRAMET er større end risiciene ved lindring af knoglesmerter hos patienter med multiple smertefulde osteoblastiske knoglemetastaser. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for QUADRAMET.

#### **Andre oplysninger om QUADRAMET:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for QUADRAMET til CIS bio international den 5. februar 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 5. februar 2003 og den 5. februar 2008.

Den fuldstændige EPAR for QUADRAMET findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12- 2007.**