



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*Natriumthiosulfat*)

Übersicht über Pedmarqsi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pedmarqsi und wofür wird es angewendet?

Pedmarqsi ist ein Arzneimittel, das bei Kindern im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren angewendet wird, um das Risiko eines durch das Krebsarzneimittel Cisplatin verursachten Hörverlusts zu verringern, wenn es zur Behandlung von soliden Tumoren angewendet wird, die sich nicht ausgebreitet haben.

Pedmarqsi enthält den Wirkstoff Natriumthiosulfat.

Wie wird Pedmarqsi angewendet?

Pedmarqsi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Arztes gegeben werden. Es wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über 15 Minuten gegeben, genau 6 Stunden, nachdem der Patient Cisplatin erhalten hat.

Weitere Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pedmarqsi?

Die Wirkweise von Pedmarqsi ist noch nicht vollständig geklärt. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Wirkstoff Natriumthiosulfat wirkt, indem er an Cisplatin bindet und dessen Wirkung blockiert, das noch nicht von Zellen aufgenommen wurde, und indem er Schädigungen von Zellen verhindert, die durch sogenannte „freie Sauerstoffradikale“ verursacht werden. Es wird erwartet, dass diese kombinierten Maßnahmen dazu beitragen, das Ohr vor dem durch Cisplatin verursachten Hörverlust zu schützen.

Welchen Nutzen hat Pedmarqsi in den Studien gezeigt?

Zwei Studien ergaben, dass Pedmarqsi das Risiko eines Hörverlusts bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren, die Cisplatin zur Behandlung solider Tumoren erhielten, reduzierte.

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



An der ersten Studie nahmen 114 Kinder mit Hepatoblastom (einem Leberkrebs) mit einem Durchschnittsalter von etwa 19 Monaten teil. Die Ergebnisse zeigten, dass 35 % (20 von 57) der Kinder, die Pedmarqsi 6 Stunden nach jeder Cisplatin-Dosis erhielten, einen Hörverlust entwickelten, im Vergleich zu 67 % (35 von 52) der Kinder, die nur Cisplatin erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 125 Kinder im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren mit verschiedenen Krebsarten teil, darunter Hepatooblastom, Neuroblastom (ein Krebs unreifer Nervenzellen) und Tumoren des zentralen Nervensystems. In der Studie wurde festgestellt, dass 29 % (14 von 49) der Kinder, die Pedmarqsi nach jeder Cisplatin-Dosis erhielten, einen Hörverlust erlitten, verglichen mit 56 % (31 von 55) der Kinder, die nur Cisplatin erhielten.

Welche Risiken sind mit Pedmarqsi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pedmarqsi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pedmarqsi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Hypernatriämie (hohe Natriumspiegel im Blut), Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut) und Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Pedmarqsi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).

Pedmarqsi darf nicht bei Säuglingen unter einem Alter von 1 Monat angewendet werden.

Warum wurde Pedmarqsi in der EU zugelassen?

Hörverlust aufgrund von Cisplatin ist ein wichtiges klinisches Problem, für das zum Zeitpunkt der Zulassung von Pedmarqsi keine Behandlungsoptionen verfügbar waren. Es wurde gezeigt, dass Pedmarqsi bei bestimmten Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen einem Hörverlust vorbeugt, der durch die Behandlung mit Cisplatin verursacht wird. Darüber hinaus entspricht das Sicherheitsprofil von Pedmarqsi dem, das für Natriumthiosulfat bekannt ist, wenn es für andere Anwendungen gegeben wird, und wird als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pedmarqsi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pedmarqsi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pedmarqsi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pedmarqsi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pedmarqsi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pedmarqsi

Weitere Informationen zu Pedmarqsi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.