

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**QUADRAMET****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist QUADRAMET?

QUADRAMET ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Samarium [^{153}Sm] lexidronam-Pentatrium enthält.

Wofür wird QUADRAMET angewendet?

QUADRAMET wird zur Linderung von Knochenschmerzen bei Patienten mit multiplen schmerzhaften osteoblastischen Skelettmetastasen (wenn sich ein Krebs in den Knochen ausgebreitet hat) angewendet. Osteoblastische Metastasen sind eine bestimmte Art von Knochenmetastasen mit schnellem Wachstum von neuem Knochengewebe. QUADRAMET wird nur bei Knochenmetastasen angewendet, die bestimmte chemische Stoffe aufnehmen können, welche als Bisphosphonate bezeichnet werden, denn diese Metastasen nehmen auch QUADRAMET auf. Bevor Patienten mit QUADRAMET behandelt werden, sollte eine Knochenszintigraphie durchgeführt werden, bei der mit Technetium-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] radiomarkierte Bisphosphonate als Marker verwendet werden, um zu überprüfen, ob die Metastasen der Patienten von der Art sind, für die QUADRAMET angewendet werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird QUADRAMET angewendet?

QUADRAMET darf nur von Personen, die zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln befugt sind, und nur nach einer eingehenden onkologischen (krebsmedizinischen) Untersuchung angewendet werden. Die Dosis von QUADRAMET wird nach dem Körpergewicht des Patienten berechnet, um eine bestimmte Dosis Radioaktivität (37 Megabecquerel pro Kilogramm Körpergewicht) zu verabreichen. Das Arzneimittel wird durch langsame intravenöse Injektion (Spritze in eine Vene) über eine Minute verabreicht. Bei Patienten, die auf QUADRAMET ansprechen, tritt im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach der Behandlung eine Schmerzlinderung ein. Die Schmerzlinderung kann bis zu vier Monate lang anhalten.

Wie wirkt QUADRAMET?

QUADRAMET ist ein Radiopharmakon. Sein Wirkstoff ist Samarium [^{153}Sm] lexidronam-Pentatrium. Dabei handelt es sich um einen Komplex (eine bestimmte Art von chemischer Verbindung), bestehend aus dem radioaktiven Element Samarium-153 (^{153}Sm), das an einen anderen chemischen Stoff namens Ethylendiamintetramethylenphosphonsäure (EDTMP) gebunden ist.

Wenn QUADRAMET einem Patienten injiziert wird, verteilt sich der Komplex über die Blutbahn im ganzen Körper. Weil EDMTP eine hohe Affinität (Bindungsneigung) zum Knochengewebe hat, reichert es sich in Knochen an, vor allem in Bereichen mit raschem Knochenwachstum, wie z. B. osteoblastischen Metastasen. Dies führt zu einer örtlichen Bestrahlung der Metastasen durch das Samarium-153, die eine Linderung der Knochenschmerzen bewirkt.

Wie wurde QUADRAMET untersucht?

QUADRAMET wurde in drei Hauptstudien bei 373 Patienten untersucht. In zwei dieser Studien wurde die Wirksamkeit von QUADRAMET mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Schmerzlinderung. Sie wurde mit verschiedenen Mitteln gemessen, wie z. B. visuellen oder beschreibenden Skalen, dem Gebrauch von Analgetika (Schmerzmitteln) und Beurteilung durch den Arzt.

Welchen Nutzen hat QUADRAMET in diesen Studien gezeigt?

QUADRAMET war bei der Linderung der durch osteoblastische Knochenmetastasen verursachten Schmerzen wirksamer als das Placebo. In einer der Studien an Patienten mit Knochenmetastasen bei Prostatakrebs wurde der Gebrauch von Opioidanalgetika (wie z. B. Morphin) durch die Patienten nach Behandlung mit QUADRAMET ebenfalls verringert.

Welches Risiko ist mit QUADRAMET verbunden?

Die wichtigsten Nebenwirkungen von QUADRAMET sind eine Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen. Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Asthenie (Schwäche), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe), Kopfschmerzen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Schwindel, Myasthenie (Muskelschwäche), Verwirrtheit und Schwitzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit QUADRAMET berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

QUADRAMET darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber EDTMP oder Phosphonaten (ähnlichen chemischen Verbindungen) sind. Auch bei Schwangeren und Patienten, die in den vergangenen sechs Wochen eine Chemotherapie oder eine äußerliche Halbseitenbestrahlung erhalten haben, darf es nicht angewendet werden. QUADRAMET darf nicht gleichzeitig mit einer Chemotherapie, die auf das Knochenmark wirkt, oder gleichzeitig mit anderen Bisphosphonat-Arzneimitteln angewendet werden, wenn diese die Bindung von QUADRAMET an Knochenmetastasen beeinträchtigen können.

Warum wurde QUADRAMET zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von QUADRAMET zur Linderung von Knochenschmerzen bei Patienten mit multiplen schmerzhaften osteoblastischen Skelettmetastasen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von QUADRAMET zu erteilen.

Weitere Informationen über QUADRAMET:

Am 5. Februar 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen CIS bio international eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von QUADRAMET in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 5. Februar 2003 und am 5. Februar 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für QUADRAMET finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2007 aktualisiert.