



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (θειοθειικό νάτριο)

Ανασκόπηση του Pedmarqsi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pedmarqsi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pedmarqsi είναι φάρμακο που χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία συμπαγών όγκων οι οποίοι δεν έχουν εξαπλωθεί, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος απώλειας της ακοής από το αντικαρκινικό φάρμακο σισπλατίνη.

Το Pedmarqsi περιέχει τη δραστική ουσία θειοθειικό νάτριο.

Πώς χρησιμοποιείται το Pedmarqsi;

Το Pedmarqsi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομείο υπό την επίβλεψη δεόντως ειδικευμένου γιατρού. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 15 λεπτών, ακριβώς 6 ώρες μετά τη χορήγηση σισπλατίνης στον ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pedmarqsi;

Ο τρόπος δράσης του Pedmarqsi δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά η δραστική ουσία θειοθειικό νάτριο θεωρείται ότι δρα δεσμεύοντας και αναστέλλοντας τη δράση της σισπλατίνης που δεν έχει απορροφηθεί από τα κύτταρα και προλαμβάνοντας τη βλάβη των κυττάρων που προκαλείται από μόρια γνωστά ως «ελεύθερες ρίζες οξυγόνου». Ο συνδυασμός αυτών των δράσεων αναμένεται να συμβάλει στην προστασία του ωτός έναντι της απώλειας ακοής που προκαλείται από τη σισπλατίνη.

Ποια είναι τα οφέλη του Pedmarqsi σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το Pedmarqsi μείωσε τον κίνδυνο απώλειας της ακοής σε παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως 18 ετών που λάμβαναν σισπλατίνη για τη θεραπεία συμπαγών όγκων.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 114 παιδιά με ηπατοβλάστωμα (καρκίνος του ήπατος), με μέση ηλικία περίπου 19 μηνών. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 35% (20 από τα 57) των παιδιών που έλαβαν Pedmarqsi 6 ώρες μετά από κάθε δόση σισπλατίνης εμφάνισαν απώλεια ακοής, σε σύγκριση με το 67% (35 από τα 52) των παιδιών που έλαβαν μόνο σισπλατίνη.

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



Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 125 παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως 18 ετών με διάφορες μορφές καρκίνου, όπως ηπατοβλάστωμα, νευροβλάστωμα (καρκίνος των ανώριμων νευρικών κυττάρων) και όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος. Από τη μελέτη προέκυψε ότι απώλεια ακοής σημειώθηκε στο 29% (14 από τα 49) των παιδιών που έλαβαν Pedmarqsi μετά από κάθε δόση σισπλατίνης σε σύγκριση με το 56% (31 από τα 55) των παιδιών που έλαβαν μόνο σισπλατίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pedmarqsi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pedmarqsi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pedmarqsi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), υπερνατριαιμία (υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα), υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) και υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pedmarqsi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

Το Pedmarqsi δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pedmarqsi στην ΕΕ;

Η απώλεια ακοής που προκαλείται από τη σισπλατίνη είναι ένα σημαντικό κλινικό ζήτημα για το οποίο δεν υπήρχαν διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές κατά τη στιγμή της έγκρισης του Pedmarqsi. Έχει αποδειχθεί ότι το Pedmarqsi προλαμβάνει την απώλεια ακοής παιδιών και εφήβων που οφείλεται στη θεραπεία σισπλατίνης για ορισμένες μορφές καρκίνου. Επιπλέον, η εικόνα ασφάλειας του Pedmarqsi είναι σύμφωνη με την εικόνα ασφάλειας του θειοθειικού νατρίου όταν χορηγείται για άλλες χρήσεις και θεωρείται αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Pedmarqsi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pedmarqsi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pedmarqsi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pedmarqsi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pedmarqsi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pedmarqsi

Περισσότερες πληροφορίες για το Pedmarqsi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.