

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**QUADRAMET****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το QUADRAMET;

Το QUADRAMET είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία σαμάριο [¹⁵³Sm] leixidronam pentasodium.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το QUADRAMET;

Το QUADRAMET χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των οστικών πόνων σε ασθενείς με πολλαπλές επώδυνες οστεοβλαστικές σκελετικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος εξαπλώνεται σε οστά). Οι οστεοβλαστικές μεταστάσεις είναι τύπος των οστικών μεταστάσεων κατά τις οποίες ο νέος οστικός ιστός αναπτύσσεται με γρήγορο ρυθμό. Το QUADRAMET χρησιμοποιείται μόνο σε οστικές μεταστάσεις που μπορούν να προσλάβουν έναν τύπο χημικών ενώσεων που αποκαλούνται διφωσφονικά, καθώς αυτό συνεπάγεται ότι οι μεταστάσεις θα προσλάβουν και το QUADRAMET. Πριν από τη λήψη του QUADRAMET, οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε σπινθηρογράφημα των οστών χρησιμοποιώντας ως δείκτες διφωσφονικά ραδιοσημασμένα με τεχνήτιο-99m [^{99m}Tc] για να διαπιστωθεί κατά πόσο οι μεταστάσεις τους ανήκουν στον τύπο για τον οποίο ενδείκνυται η χρήση του QUADRAMET.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το QUADRAMET;

Ο χειρισμός και η χορήγηση του QUADRAMET πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα που έχουν λάβει έγκριση χρήσης ραδιενεργών φαρμάκων και μετά από πλήρη ογκολογική (καρκινική) αξιολόγηση. Η δόση του QUADRAMET υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς ώστε να καθοριστεί η συγκεκριμένη δόση ραδιενέργειας (37 mega becquerels ανά κιλό σωματικού βάρους). Το φάρμακο χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση (σε φλέβα) κατά τη διάρκεια ενός λεπτού. Οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στο QUADRAMET ανακουφίζονται συνήθως από τον πόνο εντός μίας εβδομάδας θεραπείας. Η ανακούφιση από τον πόνο μπορεί να διαρκέσει έως τέσσερις μήνες.

Πώς δρα το QUADRAMET;

Το QUADRAMET είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν. Η δραστική ουσία του είναι το σαμάριο [¹⁵³Sm] leixidronam pentasodium. Πρόκειται για ένα σύμπλοκο (τύπος χημικής ένωσης) το οποίο σχηματίζεται από ένα ραδιενεργό στοιχείο, το σαμάριο-153 (¹⁵³Sm), που προσκολλάται σε μια άλλη χημική ένωση, η οποία αποκαλείται αιθυλενοδιαμινοτετραμεθυλενοφωσφονικό οξύ (EDTMP).

Όταν το QUADRAMET χορηγείται με ένεση στον ασθενή, το σύμπλοκο διαχέεται στο σώμα μέσω της ροής του αίματος. Επειδή το EDMTP εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τον οστικό ιστό, συσσωρεύεται στα οστά, ειδικά σε περιοχές ταχείας οστικής ανάπτυξης όπως οι οστεοβλαστικές μεταστάσεις. Ως αποτέλεσμα, η ακτινοβολία που εκπέμπει το σαμάριο -153 μπορεί να δράσει τοπικά και να βοηθήσει στην ανακούφιση του οστικού πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το QUADRAMET;

Διεξήχθησαν τρεις βασικές μελέτες για το QUADRAMET, στις οποίες συμμετείχαν 373 ασθενείς. Σε δύο από αυτές, η αποτελεσματικότητα του QUADRAMET συγκρίθηκε με εκείνη εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του πόνου η οποία μετρήθηκε με τη χρήση διαφόρων μέσων, όπως οι οπτικές ή περιγραφικές κλίμακες, η χρήση αναλγητικών (παυσίπων) και η ιατρική αξιολόγηση.

Ποιο είναι το όφελος του QUADRAMET σύμφωνα με τις μελέτες;

Το QUADRAMET αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην ανακούφιση του πόνου από οστεοβλαστικές οστικές μεταστάσεις και, συγκρινόμενο με εικονικό φάρμακο, ήταν αποτελεσματικότερο από αυτό. Σε μία από τις μελέτες, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς με οστικές μεταστάσεις από καρκίνο του προστάτη, η θεραπεία με QUADRAMET συντέλεσε στη μείωση της χρήσης, από τους ασθενείς, οπιοειδών αναλγητικών (όπως η μορφίνη).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το QUADRAMET;

Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες του QUADRAMET είναι η μείωση της συγκέντρωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων. Έχουν αναφερθεί επίσης και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αδυναμία, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, διάρροια, περιφερικό οίδημα (κατακράτηση υγρών), πονοκέφαλος, υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος), ζαλάδα, μυασθένεια (μυϊκή αδυναμία), σύγχυση και εφίδρωση. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το QUADRAMET περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το QUADRAMET δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο EDMTP ή στα φωσφορικά (παρόμοιες χημικές ενώσεις). Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία ή σε θεραπεία με εξωτερική ακτινοβολία ημισωματικού πεδίου εντός των προηγούμενων έξι εβδομάδων. Το QUADRAMET δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιαδήποτε χημειοθεραπεία η οποία επηρεάζει το μυελό των οστών ή ταυτόχρονα με άλλα διφωσφορικά φάρμακα, που μπορούν να επιδράσουν στον τρόπο με τον οποίο το QUADRAMET προσκολλάται στις οστικές μεταστάσεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το QUADRAMET;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του QUADRAMET υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στην ανακούφιση των οστικών πόνων σε ασθενείς με πολλαπλές επώδυνες οστεοβλαστικές σκελετικές μεταστάσεις. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το QUADRAMET.

Λοιπές πληροφορίες για το QUADRAMET:

Στις 5 Φεβρουαρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην CIS bio international για το QUADRAMET. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 5 Φεβρουαρίου 2003 και στις 5 Φεβρουαρίου 2008.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του QUADRAMET διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2007.