

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

QUADRAMET

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es QUADRAMET?

QUADRAMET es una solución inyectable que contiene el principio activo samario [¹⁵³Sm] lexidronam pentasódico.

¿Para qué se utiliza QUADRAMET?

QUADRAMET se utiliza para el alivio del dolor óseo en pacientes con múltiples metástasis esqueléticas osteoblásticas dolorosas (cuando el cáncer se ha extendido a los huesos). Las metástasis osteoblásticas son un tipo de metástasis óseas en las que el nuevo tejido óseo crece con rapidez. QUADRAMET sólo se utiliza en las metástasis óseas capaces de captar un tipo de sustancias químicas llamadas bisfosfonatos, lo que significa que las metástasis también captarán el fármaco QUADRAMET. Antes de recibir QUADRAMET, los pacientes deben someterse a una gammagrafía ósea en la que se utilicen como marcadores bisfosfonatos radiomarcados con tecnecio-99m [^{99m}Tc], a fin de comprobar que sus metástasis son del tipo indicado para la utilización de QUADRAMET. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa QUADRAMET?

QUADRAMET únicamente debe ser manipulado y administrado por una persona autorizada para usar medicamentos radiactivos y tras una evaluación oncológica (cáncer) completa. La dosis de QUADRAMET se calcula sobre la base del peso corporal del paciente, a fin de proporcionar una dosis específica de radiactividad (37 megabequerelios por kilogramo de peso corporal). El medicamento se administra mediante inyección intravenosa lenta (en vena) durante un minuto. Los pacientes que responden a QUADRAMET generalmente experimentan alivio del dolor en la semana siguiente al tratamiento. El alivio del dolor puede durar hasta cuatro meses.

¿Cómo actúa QUADRAMET?

QUADRAMET es un radiofármaco. Su principio activo es el samario [¹⁵³Sm] lexidronam pentasódico. Se trata de un complejo (un tipo de sustancia química) formado por un elemento radiactivo, el samario-153 (¹⁵³Sm), unido a otra sustancia química denominada ácido etilendiaminotetrametilenofosfónico (EDTMP).

Cuando se inyecta QUADRAMET al paciente, el complejo se distribuye por todo el cuerpo a través del torrente circulatorio. Puesto que el EDTMP presenta una gran afinidad por el tejido óseo, se concentra en el hueso, especialmente en zonas de rápido crecimiento óseo, como las metástasis

osteoblásticas. Como resultado, la radiación que aporta el samario-153 puede actuar a nivel local y contribuir a aliviar el dolor óseo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con QUADRAMET?

QUADRAMET se ha estudiado en 373 pacientes en tres estudios principales. En dos de ellos, se comparó la eficacia de QUADRAMET con la de placebo (tratamiento simulado). La medida principal de eficacia fue la reducción del dolor. Para su medición se utilizaron varios medios, como escalas visuales o descriptivas, analgésicos (calmantes) y evaluaciones realizadas por el médico.

¿Qué beneficio ha demostrado tener QUADRAMET durante los estudios?

QUADRAMET fue eficaz en el alivio del dolor causado por metástasis óseas osteoblásticas, y fue más eficaz que placebo al compararlo con éste. En uno de los estudios, en el que participaron pacientes con metástasis óseas de cáncer de próstata, también se redujo el uso de analgésicos opioides (como la morfina) tras el tratamiento con QUADRAMET.

¿Cuál es el riesgo asociado a QUADRAMET?

Los principales efectos secundarios de QUADRAMET son una reducción de los recuentos de eritrocitos, leucocitos y plaquetas. También se han comunicado los siguientes efectos secundarios: astenia (debilidad), náuseas, vómitos, diarrea, edema periférico (retención de líquidos), dolores de cabeza, hipotensión (tensión arterial baja), mareo, miastenia (debilidad muscular), confusión y sudoración. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre QUADRAMET puede consultarse en el prospecto.

QUADRAMET no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al EDTMP o a los fosfonatos (compuestos químicos similares). No debe administrarse a mujeres embarazadas o a pacientes que hayan recibido quimioterapia o radioterapia externa hemicorporal en las seis semanas previas. QUADRAMET no debe utilizarse de forma simultánea con ninguna quimioterapia que actúe sobre la médula ósea o con otros fármacos bisfosfonatos que interfieran con la forma en que QUADRAMET se fija a las metástasis óseas.

¿Por qué se ha aprobado QUADRAMET?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de QUADRAMET son mayores que sus riesgos en el alivio del dolor óseo en pacientes con múltiples metástasis esqueléticas osteoblásticas dolorosas, por lo que recomendó conceder su autorización de comercialización.

Otras informaciones sobre QUADRAMET:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento QUADRAMET a CIS Bio International el 5 de febrero de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 5 de febrero de 2003 y el 5 de febrero de 2008.

El texto completo del EPAR de QUADRAMET puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2007.