

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****QUADRAMET****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.*

*Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on QUADRAMET?**

QUADRAMET on süstelahus, mille toimeaine on samaarium [<sup>153</sup>Sm] pentanaatriumleksidronaam.

**Milleks QUADRAMETi kasutatakse?**

QUADRAMETi kasutatakse luuvähi leevendamiseks patsientidel, kellel on hulgi valulikke osteoblastilisi luumetastaase (kui vähk on luudesse levinud). Osteoblastilised metastaasid on luumetastaaside liik, mille puhul uus luukude kasvab kiiresti. QUADRAMETi kasutatakse ainult luumetastaaside puhul, mis on vastuvõtlikud bisfosfonaatidele, kuna see tähendab, et need metastaasid alluvad ka QUADRAMETile. Enne QUADRAMETi saamist tuleb patsientidele teha luu-uuring, milles on markeritena kasutatud tehneetsium-99m-iga [<sup>99m</sup>Tc] radiomärgistatud bisfosfonaate, et kontrollida, kas nende metastaasid on sellist tüüpi, mille puhul võib kasutada QUADRAMETi. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas QUADRAMETi kasutatakse?**

QUADRAMETi tohib käsitseda ja manustada vaid isik, kellel on lubatud kasutada radiomärgistatud ravimeid. Ravimit tohib anda alles pärast vähi täielikku onkoloogilist hindamist. QUADRAMETi annus arvutatakse patsiendi kehakaalu alusel, et määrata spetsiifiline radioaktiivsuse annus (37 megabekrelli kehakaalu kilogrammi kohta). Ravimit manustatakse aeglase intravenoosse süstina ühe minuti jooksul. QUADRAMETi toimele alluvate patsientide valu leevendub tavaliselt ühe nädala jooksul alates ravi saamisest. Valu leevenemine võib püsida kuni neli kuud.

**Kuidas QUADRAMET toimib?**

QUADRAMET on radiofarmatseutiline ravim. Selle toimeaine on samaarium [<sup>153</sup>Sm] pentanaatriumleksidronaam. See on keemiline kompleks (keemiliste ainete liik), milles radioaktiivne element samaarium-153 (<sup>153</sup>Sm) on seotud teise keemilise aine, etüleendiamiin-tetrametüleensoonhappega (EDTMP).

Kui patsiendile süstitakse QUADRAMETi, jaguneb kompleks vereringe kaudu organismis laiali. Kuna EDTMP-l on luukoe suhtes kõrge afiinsus, koguneb see luudesse, eriti kiire luukasvuga piirkondadesse, näiteks osteoblastiliste metastaaside aladele. Seetõttu võib samaarium-153 tekitatud kiirgus avaldada ainult paikset toimet ja aidata luuvähi leevendada.

### **Kuidas QUADRAMETi uuriti?**

QUADRAMETi kasutamist uuriti 373 patsiendil kolmes põhiuuringus. Neist kahes võrreldi QUADRAMETi efektiivsust platseebo (näiv ravim) efektiivsusega. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt valu vähenemisega. Seda mõõdeti erinevatel viisidel, näiteks visuaalse või kirjeldava skaalaga, valuvaigistite kasutamisega ja arstipoolse hindamisega.

### **Milles seisneb uuringute põhjal QUADRAMETi kasulikkus?**

QUADRAMET leevendas efektiivselt osteoblastiliste luumetastaaside põhjustatud valu ning QUADRAMETi võrdlemisel platseeboga oli see platseebost efektiivsem. Ühes uuringus, milles osalesid eesnäärmevähi luumetastaasidega patsiendid, vähenes patsientidel pärast ravi QUADRAMETiga ka opioidide (näiteks morfiini) valuvaigistitena kasutamine.

### **Millised on QUADRAMETiga kaasnevad riskid?**

QUADRAMETi põhilised kõrvaltoimed on punaste ja valgete vereliblede ja trombotsüütide arvu vähenemine. On esinenud ka järgmisi kõrvaltoimeid: asteenia (nõrkus), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, perifeersed tursed (vedelikupeetus), peavalud, hüpotensioon (madal vererõhk), pearinglus, müasteenia (lihaste nõrkus), segasus ja higistamine. QUADRAMETi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

QUADRAMETi ei tohi kasutada isikud, kellel võib esineda ülitundlikkust (allergiat) EDTMP või fosfonaatide (sarnased keemilised ühendid) suhtes. Seda ei tohi kasutada rasedatel ega patsientidel, kes on saanud viimase kuue nädala jooksul keemiaravi või poolele kehale välist kiiritusravi.

QUADRAMETi ei tohi kasutada üheaegselt luuüdi mõjutava keemiaraviga ega üheaegselt teiste bisfosfonaatravimitega, sest need võivad mõjutada QUADRAMETi seondumist luumetastaasidega.

### **Miks QUADRAMET heaks kiideti?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et QUADRAMETi kasulikkus luuvalude leevendamisel patsientidel, kellel on hulgi valulikke osteoblastilisi luumetastaase, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda QUADRAMETile müügiloa.

### **Muu teave QUADRAMETi kohta:**

Euroopa Komisjon väljastas QUADRAMETi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele CIS bio international 5. veebruaril 1998. Müügiluba uuendati 5. veebruaril 2003 ja 5. veebruaril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti QUADRAMETi kohta leiate [siit](#).

### **Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2007.**