

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**QUADRAMET****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä QUADRAMET on?

QUADRAMET on injektioneste, jonka vaikuttava aine on samarium [¹⁵³Sm] -leksidronaamipentanatrium.

Mihin QUADRAMETia käytetään?

QUADRAMETia käytetään luustokivun lievittämiseen potilailla, joilla on useita kivuliaita osteoblastisia luustometastaaseja (kun syöpä on levinnyt luustoon). Osteoblastiset metastaasit ovat luustometastaaseja, joissa uusi luustokudos kasvaa nopeasti. QUADRAMETia käytetään vain luustometastaaseissa, joihin kertyy kemikaalia nimeltä bifosfonaatti, koska tällöin metastaaseihin kertyy myös QUADRAMETia. Ennen QUADRAMETin käyttöä potilaille pitää tehdä luustokuvaus, jossa käytetään merkkiaineena teknetium-99m [^{99m}Tc] -isotoopilla leimattua bifosfonaattia. Näin varmistetaan, että metastaasit ovat tyyppiä, jossa voi käyttää QUADRAMETia. Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten QUADRAMETia käytetään?

QUADRAMETia saavat käsitellä ja antaa potilaalle vain henkilöt, joilla on valtuudet radioaktiivisten lääkkeiden käsittelyyn. QUADRAMETia saa antaa vain täydellisen onkologisen (syöpä-) arvioinnin jälkeen. QUADRAMETin annostus lasketaan potilaan painon mukaan, jolloin saadaan tietty radioaktiivisuusannos (37 megabecquereliä painokiloa kohden). Lääke annetaan hitaana injektiona laskimoon yhden minuutin kuluessa. Potilailla, joilla saadaan hoitovaste QUADRAMETiin, kipu lievittyy yleensä viikon kuluessa hoidosta. Kivunlievitys voi olla jopa neljän kuukauden pituinen.

Miten QUADRAMET vaikuttaa?

QUADRAMET on radioaktiivinen lääkevalmiste. Sen vaikuttava aine on samarium [¹⁵³Sm] -leksidronaamipentanatrium. Se on kompleksi (kemikaalityyppi), joka koostuu radioaktiivisesta elementistä samarium-153 (¹⁵³Sm), joka on sitoutunut toiseen kemikaaliin, etyleenidiamiinitetrametyleenifosfonihappoon (EDTMP).

Kun QUADRAMET injektoidaan potilaaseen, kompleksi leviää ympäri kehoa verenkierron kautta. Koska EDTMP:n affiniteetti luukudokseen on suuri, se kertyy luustoon, erityisesti alueille, joilla luuston kasvu on nopeaa kuten osteoblastisissa metastaaseissa. Näin samarium-153:n aiheuttama säteily vaikuttaa paikallisesti ja lievittää luustokipua.

Miten QUADRAMETia on tutkittu?

QUADRAMETia on tutkittu 373 potilaalla kolmessa päätutkimuksessa. Kahdessa niistä QUADRAMETin tehokkuutta verrattiin lumelääkkeen tehokkuuteen. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli kivun lievittyminen. Sitä mitattiin eri tavoin, kuten visuaalisilla tai kuvailevilla asteikoilla, kipulääkkeiden (analgeettien) käytöllä ja lääkärin arvioinnilla.

Mitä hyötyä QUADRAMETista on havaittu tutkimuksissa?

QUADRAMET lievitti tehokkaasti osteoblastisten luustometastaasien aiheuttamaa kipua ja oli lumelääkkeeseen verrattuna tehokkaampaa. Yhdessä tutkimuksista, jossa tutkittiin eturauhassyövän aiheuttamista luustometastaaseista kärsiviä potilaita, potilaiden opiaattipohjaisten kipulääkkeiden (kuten morfiinin) käyttö väheni QUADRAMET-hoidon jälkeen.

Mitä riskejä QUADRAMETiin liittyy?

QUADRAMETin pääasiallinen sivuvaikutus on punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihiutaleiden väheneminen. Myös seuraavia sivuvaikutuksia on raportoitu: astenia (heikkous), pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ääreisosien turvotus (nesteiden kertyminen), päänsärky, alhainen verenpaine, huimaus, myastenia (lihassheikkous), sekavuus ja hikoilu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista QUADRAMETin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

QUADRAMETia ei pidä käyttää henkilöillä, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) EDTMP:lle tai fosfonaateille (samanlaisille kemiallisille yhdisteille). Sitä ei pidä käyttää raskaana olevilla naisilla tai potilailla, joille on annettu kemoterapiaa tai puolikehon ulkoista sädehoitoa edellisten kuuden viikon aikana. QUADRAMETia ei tule käyttää samaan aikaan kuin luuytimeen vaikuttavaa kemoterapiaa tai muita bifosfonaattilääkkeitä, jos ne voivat vaikuttaa QUADRAMETin kiinnittymiseen luustometastaaseihin.

Miksi QUADRAMET on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että QUADRAMETin hyöty on sen riskejä suurempi luustokivun lievittämisessä potilailla, joilla on useita kivuliaita osteoblastisia luustometastaaseja. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä QUADRAMETille.

Muita tietoja QUADRAMETista:

Euroopan komissio myönsi CIS bio international -yhtiölle koko Euroopan alueella voimassa olevan myyntiluvan QUADRAMETia varten 5. helmikuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 5. helmikuuta 2003 ja 5. helmikuuta 2008.

QUADRAMETia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan osoitteessa [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2007.