

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**QUADRAMET****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que QUADRAMET?

QUADRAMET est une solution injectable dont le principe actif est le samarium [¹⁵³Sm] lexidronam pentasodium.

Dans quel cas QUADRAMET est-il utilisé?

QUADRAMET est indiqué dans le traitement antalgique de la douleur osseuse chez les patients atteints de métastases osseuses ostéoblastiques douloureuses multiples (lorsqu'un cancer s'est étendu aux os). Les métastases ostéoblastiques sont un type de métastase osseuse caractérisé par une croissance rapide du tissu osseux. QUADRAMET est uniquement utilisé dans le cas de métastases osseuses qui fixent un type de substance appelé bisphosphonates, car cela signifie que les métastases peuvent également fixer QUADRAMET. Avant de recevoir QUADRAMET, les patients doivent subir une scintigraphie osseuse en utilisant des bisphosphonates radiomarqués au technétium [^{99m}Tc] comme marqueurs pour vérifier que leurs métastases permettent l'utilisation de QUADRAMET. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment QUADRAMET est-il utilisé?

QUADRAMET ne doit être manipulé et administré que par une personne autorisée à utiliser les médicaments radioactifs et après une évaluation oncologique (du cancer) complète. La posologie de QUADRAMET est déterminée en fonction du poids corporel du patient afin d'administrer une dose spécifique de radioactivité (37 mégabecquerel par kilogramme de poids corporel). Le médicament est administré en injection intraveineuse (dans une veine) lente pendant une minute. Chez les patients répondeurs au QUADRAMET, l'effet bénéfique sur la douleur est généralement observé dans la semaine suivant l'administration. L'effet peut persister jusqu'à quatre mois.

Comment QUADRAMET agit-il?

QUADRAMET est un produit radiopharmaceutique. Son principe actif est le samarium [¹⁵³Sm] lexidronam pentasodium. Il s'agit d'un complexe (type de substance chimique) composé d'un élément radioactif, le samarium-153 (¹⁵³Sm), et d'un autre élément chimique appelé «acide éthylène diamine tétraméthylène phosphonique» (EDTMP). Lorsque QUADRAMET est injecté à un patient, le complexe se diffuse dans le corps par la circulation sanguine. L'EDTMP ayant une affinité élevée pour le tissu osseux, il s'accumule dans les os, en particulier dans les zones de croissance osseuse rapide comme les métastases ostéoblastiques. Ainsi,

les radiations délivrées par le samarium-153 peuvent agir localement afin de soulager la douleur osseuse.

Quelles études ont été menées avec QUADRAMET?

QUADRAMET a été étudié chez 373 patients dans le cadre de trois études principales. Dans deux de ces études, l'efficacité de QUADRAMET a été comparée à celle d'un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le soulagement de la douleur, mesuré par divers moyens tels que des échelles visuelles ou descriptives, la prise d'analgésiques (anti-douleur) et l'examen par un médecin.

Quel est le bénéfice démontré par QUADRAMET au cours des études?

QUADRAMET s'est avéré efficace pour soulager la douleur provoquée par des métastases osseuses ostéoblastiques et, lors des études le comparant à un placebo, il s'est avéré plus efficace que celui-ci. Dans l'une des études, menée chez des patients atteints de métastases osseuses du cancer de la prostate, la prise d'analgésiques opioïdes (par exemple la morphine) était également réduite suite au traitement par QUADRAMET.

Quel est le risque associé à l'utilisation de QUADRAMET?

Les principaux effets indésirables de QUADRAMET sont une baisse du nombre de globules blancs et rouges et de plaquettes dans le sang. Les effets indésirables suivants ont également été observés: asthénie (faiblesse), nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhées, œdèmes périphériques (rétention de liquide), céphalées, hypotension (faible pression artérielle), vertiges, myasthénie (fatigue musculaire), confusion et sueurs. Pour une description complète des effets indésirables observés sous QUADRAMET, veuillez vous reporter à la notice.

QUADRAMET ne doit pas être utilisé chez des personnes pouvant être hypersensibles (allergiques) à l'EDTMP ou aux phosphonates (composés chimiques similaires). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ni chez les patients traités par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hémicorporelle au cours des six semaines précédentes.

QUADRAMET ne doit pas être utilisé en même temps qu'une chimiothérapie ayant des effets sur la moelle osseuse ou que d'autres bisphosphonates si ceux-ci peuvent interférer avec la manière dont les métastases osseuses fixent QUADRAMET.

Pourquoi QUADRAMET a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de QUADRAMET sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement antalgique de la douleur osseuse chez les patients atteints de métastases osseuses ostéoblastiques douloureuses multiples. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour QUADRAMET.

Autres informations relatives à QUADRAMET:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour QUADRAMET à CIS bio international, le 5 février 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 5 février 2003 et le 5 février 2008.

L'EPAR complet relatif à QUADRAMET est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2007.