



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159423/2023
EMA/H/C/005130

Pedmarqsi (*natrijev tiosulfat*)

Pregled informacija o lijeku Pedmarqsi i zašto je odobren u EU-u

Što je Pedmarqsi i za što se koristi?

Pedmarqsi je lijek koji se koristi u djece u dobi od jednog mjeseca do manje od 18 godina kako bi se smanjio rizik od gubitka sluha uzrokovanog cisplatinom, lijekom protiv raka, kada se koristi za liječenje solidnih tumora koji se nisu proširili.

Pedmarqsi sadrži djelatnu tvar natrijev tiosulfat.

Kako se Pedmarqsi primjenjuje?

Pedmarqsi se izdaje samo na recept i mora se primjenjivati u bolnici pod nadzorom liječnika s odgovarajućim kvalifikacijama. Primjenjuje se kao infuzija (ukapavanje) u venu u trajanju od 15 minuta, točno 6 sati nakon što je bolesnik primio cisplatin.

Za više informacija o primjeni ovog lijeka pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se vašem liječniku ili ljekarniku ili liječniku ili ljekarniku vašeg djeteta.

Kako djeluje Pedmarqsi?

Ne razumije se u potpunosti način na koji Pedmarqsi djeluje, ali smatra se da djelatna tvar, natrijev tiosulfat, djeluje tako da se veže na cisplatin i blokira djelovanje cisplatina koji još nisu apsorbirale stanice, te sprječava oštećenje stanica uzrokovano molekulama zvanima „slobodni radikali kisika”. Očekuje se da će te kombinirane mjere pomoći u zaštiti uha od gubitka sluha uzrokovanog cisplatinom.

Koje su koristi od lijeka Pedmarqsi utvrđene u ispitivanjima?

U dvama ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Pedmarqsi smanjio rizik od gubitka sluha u djece u dobi od jednog mjeseca do 18 godina koja su primala cisplatin za liječenje solidnih tumora.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 114 djece s hepatoblastomom (rakom jetre), prosječne dobi od otprilike 19 mjeseci. Rezultati su pokazali da je 35 % (20 od 57) djece koja su primila Pedmarqsi šest sati nakon svake doze cisplatina razvilo gubitak sluha, u usporedbi sa 67 % (35 od 52) djece koja su primila samo cisplatin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Drugo je ispitivanje obuhvatilo 125 djece u dobi od jednog mjeseca do 18 godina s različitim vrstama raka, uključujući hepatoblastom, neuroblastom (rak nezrelih živčanih stanica) i tumore središnjeg živčanog sustava. U ispitivanju je utvrđeno da je gubitak sluha doživjelo 29 % (14 od 49) djece koja su primala lijek Pedmarqsi nakon svake doze cisplatina, u usporedbi s 56 % (31 od 55) djece koja su primala samo cisplatin.

Koji su rizici povezani s lijekom Pedmarqsi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Pedmarqsi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Pedmarqsi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povraćanje, mučninu (slabost), hipernatrijemiju (visoke razine natrija u krvi), hipofosfatemiju (niske razine fosfata u krvi) i hipokalijemiju (niske razine kalija u krvi).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Pedmarqsi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju preosjetljivost (alergijske reakcije).

Pedmarqsi se ne smije primjenjivati u dojenčadi mlađe od jednog mjeseca.

Zašto je lijek Pedmarqsi odobren u EU-u?

Gubitak sluha zbog cisplatina važno je kliničko pitanje za koje u trenutku izdavanja odobrenja za lijek Pedmarqsi nisu bile dostupne mogućnosti liječenja. Pokazalo se da Pedmarqsi sprječava gubitak sluha u djece i adolescenata uzrokovan liječenjem cisplatinom kod određenih vrsta raka. Osim toga, sigurnosni profil lijeka Pedmarqsi u skladu je s profilom poznatim za natrijev tiosulfat kada se primjenjuje za druge primjene i smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Pedmarqsi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pedmarqsi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pedmarqsi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pedmarqsi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pedmarqsi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pedmarqsi

Više informacija o lijeku Pedmarqsi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.