

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**QUADRAMET****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a QUADRAMET?

A QUADRAMET egy oldatos injekció, hatóanyaga a szamárium [^{153}Sm] lexidronam pentanátrium.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a QUADRAMET?

A QUADRAMET a betegek csontfájdalmainak enyhítésére javallott többszörös fájdalmas oszteoblasztos csontáttétek esetén (amikor a rák a csontokra terjedt). Az oszteoblasztos áttét olyan típusú csontáttét, ahol az új csontszövet gyors növekedésű. A QUADRAMET csak olyan csontáttétek esetén alkalmazható, amelyek képesek a biszfoszfonátoknak nevezett kémiai anyagok felvételére, mivel ez azt jelenti, hogy az áttétek a QUADRAMET-et is fel fogják venni. QUADRAMET adását megelőzően a betegeknek technécium-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] izotóppal jelölt biszfoszfonátokat alkalmazó csonttrónon vizsgálaton kell átesniük annak ellenőrzésére, hogy olyan típusú áttétek vannak-e, amelyek esetén a QUADRAMET alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a QUADRAMET-et?

A QUADRAMET kezelést és kiadását csak radiofarmakonok alkalmazására jogosult személyek végezhetik a beteg teljes körű onkológiai (rák) kivizsgálását követően. A QUADRAMET dózisát a beteg testsúlya alapján kell kiszámítani, hogy a kívánt dózisú radioaktivitást biztosítsuk (37 MBq/tskg). A gyógyszert lassú intravénás (vénába adott) injekcióban kell beadni egy perc alatt. Azok a betegek, akik reagálnak a QUADRAMET alkalmazására, általában a kezelést követő egy héten belül tapasztalják a fájdalom enyhülését. A fájdalom csillapodása akár 4 hónapon keresztül is fennmaradhat.

Hogyan fejti ki hatását a QUADRAMET?

A QUADRAMET egy radiofarmakon. Hatóanyaga a szamárium [^{153}Sm] lexidronam pentanátrium. Ez egy komplex (egy vegyület típus), amely radioaktív elemet, ^{153}Sm (szamárium-153) izotópot tartalmaz egy másik kémiai anyaghoz [etilén-diamin-tetrametilén-foszonsav (EDTMP)] kötve.

A QUADRAMET-injekció beadását követően, a komplex a véráramon keresztül eloszlik aszervezetben. Mivel az EDTMP nagy affinitást mutat a csontszövet irányában, felhalmozódik a csontban, különösen az olyan gyors csontnövekedésű területeken, mint az oszteoblasztos áttétek. Ennek eredményeként a szamárium-153 sugárzó izotóp helyileg tudja hatását kifejteni, és így a csontfájdalmat mérsékelni.

Milyen módszerekkel vizsgálták a QUADRAMET-et?

A QUADRAMET hatásait 3 nagy vizsgálatban 373 beteg bevonásával tesztelték. Két vizsgálatban a QUADRAMET hatékonyságát placebóval (színlelt kezelés) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a fájdalom csökkenése volt. Ezt olyan különböző eszközökkel mérték, mint a vizuális vagy leíró skálák, az analgetikum (fájdalomcsillapító) használat és a kezelőorvos értékelése.

Milyen előnyei voltak a QUADRAMET alkalmazásának a vizsgálatok során?

A QUADRAMET hatékonynak bizonyult az oszteoblasztos csonttáttétek okozta fájdalom mérséklésének tekintetében, és a placebóval való összehasonlításban annál hatékonyabb volt. Az egyik vizsgálatban, amelybe prosztatarák eredetű csonttáttétes betegek voltak bevonva, a betegek ópiát fájdalomcsillapító (pl. morfin) használata szintén csökkent QUADRAMET-kezelést követően.

Milyen kockázatokkal jár a QUADRAMET alkalmazása?

A QUADRAMET fő mellékhatása a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék számának csökkentése. Ezen kívül a következő mellékhatásokat írták még le: gyengeség, émelygés, hányás, hasmenés, perifériás vizenyő, fejfájás, alacsony vérnyomás, szédülés, izomgyengeség, zavartság és verejtékezés. A QUADRAMET alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes listáját a betegtájékoztató tartalmazza.

A QUADRAMET nem alkalmazható olyan embereknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek EDTMP-re vagy foszfonátokra (hasonló kémiai vegyületekre). Nem alkalmazható terhes nőknél, illetve olyan betegek esetén, akik kemoterápiában vagy fél-test besugárzásban részesültek 6 héten belül. A QUADRAMET nem alkalmazható egyidejűleg bármilyen kemoterápiával, amely befolyással van a csontvelőműködésre, illetve egyéb biszfoszfonát gyógyszerekkel, amennyiben ezek zavarhatják a QUADRAMET kötődését a csonttáttétekhez.

Miért engedélyezték a QUADRAMET forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy többszörös fájdalmas oszteoblasztos csonttáttétek esetén a betegek fájdalmának csillapításában a QUADRAMET előnyei nagyobbak a kockázatoknál. A bizottság javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását a QUADRAMET számára.

A QUADRAMET-tel kapcsolatos egyéb információ:

1998. február 5-én az Európai Bizottság a CIS bio international részére a QUADRAMET-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. február 5-én és 2008. február 5-én újították meg.

A QUADRAMET-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) elolvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2007.