



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*sodio tiosolfato*)

Sintesi di Pedmarqsi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pedmarqsi e per cosa si usa?

Pedmarqsi è un medicinale usato nei bambini e adolescenti di età compresa tra un mese e meno di 18 anni per ridurre il rischio di perdita dell'udito dovuto a cisplatino, un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di tumori solidi che non si sono diffusi.

Pedmarqsi contiene il principio attivo sodio tiosolfato.

Come si usa Pedmarqsi?

Pedmarqsi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in ospedale sotto la supervisione di un medico adeguatamente qualificato. Viene somministrato come infusione (flebo) in vena della durata di 15 minuti, esattamente sei ore dopo la somministrazione di cisplatino al paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di questo medicinale, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico del paziente o il farmacista.

Come agisce Pedmarqsi?

Il meccanismo d'azione di Pedmarqsi non è del tutto noto; tuttavia, si ritiene che il principio attivo, sodio tiosolfato, agisca legandosi al cisplatino che non è stato assorbito dalle cellule e bloccandone l'azione nonché prevenendo i danni alle cellule causati da molecole note come "radicali liberi da ossigeno". Queste azioni combinate dovrebbero contribuire a proteggere l'orecchio dalla perdita dell'udito causata da cisplatino.

Quali benefici di Pedmarqsi sono stati evidenziati negli studi?

Due studi hanno riscontrato che Pedmarqsi ha ridotto il rischio di perdita dell'udito nei pazienti di età compresa tra un mese e 18 anni che assumevano cisplatino per il trattamento di tumori solidi.

Il primo studio è stato condotto su 114 pazienti affetti da epatoblastoma (un cancro del fegato) con un'età media di circa 19 mesi. I risultati hanno mostrato che il 35 % (20 su 57) dei pazienti trattati con Pedmarqsi sei ore dopo ogni dose di cisplatino ha sviluppato una perdita dell'udito rispetto al 67 % (35 su 52) dei pazienti ai quali veniva somministrato soltanto cisplatino.

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



Il secondo studio è stato coinvolto su 125 pazienti di età compresa tra un mese e 18 anni con diversi tipi di cancro, tra cui epatoblastoma, neuroblastoma (un cancro delle cellule nervose immature) e tumori del sistema nervoso centrale. Lo studio ha riscontrato che la perdita dell'udito era stata registrata nel 29 % (14 su 49) dei bambini trattati con Pedmarqsi dopo ciascuna dose di cisplatino rispetto al 56 % (31 su 55) di quelli trattati con solo cisplatino.

Quali sono i rischi associati a Pedmarqsi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pedmarqsi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pedmarqsi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono vomito, nausea, ipernatremia (elevati livelli di sodio nel sangue), ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue) e ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Pedmarqsi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipersensibilità (reazioni allergiche).

Pedmarqsi non deve essere usato nei bambini al di sotto di un mese di età.

Perché Pedmarqsi è autorizzato nell'UE?

La perdita dell'udito dovuta a cisplatino è un'importante questione clinica per la quale non erano disponibili opzioni di trattamento al momento dell'autorizzazione di Pedmarqsi. Pedmarqsi si è dimostrato in grado di prevenire la perdita dell'udito nei bambini e adolescenti causata dal trattamento con cisplatino per alcuni tipi di cancro. Inoltre, il profilo di sicurezza di Pedmarqsi è in linea con quello noto per sodio tiosolfato quando somministrato per altri usi ed è considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pedmarqsi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pedmarqsi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pedmarqsi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pedmarqsi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pedmarqsi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pedmarqsi

Ulteriori informazioni su Pedmarqsi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.