

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

QUADRAMET

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è QUADRAMET?

QUADRAMET è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo samario [^{153}Sm] lexidronam pentasodico.

Per che cosa si usa QUADRAMET?

QUADRAMET è usato per ridurre il dolore osseo in pazienti che presentano metastasi scheletriche (cancro diffuso alle ossa) osteoblastiche multiple dolorose. Le metastasi osteoblastiche sono un tipo di metastasi ossee caratterizzate da una rapida crescita del tessuto osseo. QUADRAMET è utilizzato soltanto nelle metastasi ossee in grado di assorbire le sostanze chimiche dette bisfosfonati, poiché ciò significa che le metastasi assorbiranno anche QUADRAMET. Prima di ricevere QUADRAMET i pazienti devono essere sottoposti a scintigrafia ossea utilizzando come marcatori bisfosfonati marcati con tecnezio-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] per verificare che le metastasi che presentano sono del tipo per cui è possibile utilizzare QUADRAMET.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa QUADRAMET?

QUADRAMET deve essere manipolato e somministrato soltanto da persone autorizzate a utilizzare farmaci radioattivi e dopo una valutazione oncologica (del tumore) completa. La dose di QUADRAMET si calcola in base al peso corporeo del paziente, in modo da fornire una dose di radioattività specifica (37 megabecquerel per chilo di peso corporeo). Il medicinale è somministrato mediante iniezione lenta per via endovenosa (in una vena) nell'arco di un minuto. I pazienti che rispondono alla terapia con QUADRAMET generalmente riscontrano una riduzione del dolore entro una settimana dal trattamento. La riduzione del dolore può durare fino a quattro mesi.

Come agisce QUADRAMET?

QUADRAMET è un prodotto radiofarmaceutico. Il suo principio attivo è il samario [^{153}Sm] lexidronam pentasodico. Si tratta di un complesso (un tipo di sostanza chimica) costituito da un elemento radioattivo, il samario-153 (^{153}Sm), legato a un altro elemento chimico, l'acido etilendiaminotetrametilenfosfonico (EDTMP).

Quando QUADRAMET è somministrato a un paziente per iniezione, il complesso si distribuisce nel corpo attraverso il flusso sanguigno. L'EDTMP, avendo un'elevata affinità per il tessuto osseo, si accumula nelle ossa e soprattutto nelle zone di crescita ossea rapida, come le metastasi osteoblastiche. Di conseguenza, le radiazioni veicolate con il samario-153 possono agire localmente e aiutare ad alleviare il dolore osseo.

Quali studi sono stati effettuati su QUADRAMET?

QUADRAMET è stato studiato in 373 pazienti nel corso di tre studi principali. In due di questi l'efficacia di QUADRAMET è stata confrontata con quella del placebo (trattamento fittizio). La riduzione del dolore ha rappresentato la principale unità di misura dell'efficacia. Tale riduzione è stata misurata con vari strumenti, tra cui scale visive o descrittive, utilizzo di analgesici (antidolorifici) e valutazione del medico.

Quali benefici ha mostrato QUADRAMET nel corso degli studi?

QUADRAMET è risultato efficace nel determinare una riduzione del dolore da metastasi ossee osteoblastiche e, quando confrontato con placebo, è risultato più efficace. In uno degli studi svolti, che ha coinvolto pazienti con metastasi ossee secondarie a cancro della prostata, il trattamento con QUADRAMET ha determinato anche una riduzione dell'utilizzo di analgesici oppiacei (quali la morfina) da parte dei pazienti.

Qual è il rischio associato a QUADRAMET?

I principali effetti indesiderati di QUADRAMET sono una riduzione del numero di globuli bianchi, globuli rossi e delle piastrine. Sono stati riferiti anche i seguenti effetti indesiderati: astenia (debolezza), nausea, vomito, diarrea, edema periferico (ritenzione di fluidi), cefalea, ipotensione (pressione arteriosa bassa), capogiri, miastenia (debolezza muscolare), confusione e sudorazione intensa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con QUADRAMET, si rimanda al foglio illustrativo.

QUADRAMET non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'EDTMP o ai fosfonati (composti chimici simili). Non deve essere utilizzato in donne gravide o in pazienti sottoposti nelle sei settimane precedenti a chemioterapia o a radioterapia esterna di un emicorpo. QUADRAMET non deve essere utilizzato in concomitanza con un trattamento chemioterapico che abbia effetti sul midollo osseo o in concomitanza con altri medicinali bisfosfonati ove questi ultimi possano interagire con la modalità di aderenza di QUADRAMET alle metastasi ossee.

Perché è stato approvato QUADRAMET?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che i benefici di QUADRAMET superino i rischi nel trattamento del dolore osseo di pazienti che presentano metastasi scheletriche osteoblastiche multiple dolorose. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per QUADRAMET.

Altre informazioni su QUADRAMET

Il 5 febbraio 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla CIS bio international un'autorizzazione all'immissione in commercio per QUADRAMET, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 5 febbraio 2003 e il 5 febbraio 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di QUADRAMET, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2007.