



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*natrio tiosulfatas*)

Pedmarqsi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pedmarqsi ir kam jis vartojamas?

Pedmarqsi – tai vaistas, skiriamas vaikams nuo 1 mėnesio iki < 18 metų, siekiant sumažinti klausos praradimo riziką, kurią sukelia vaistas nuo vėžio cisplatina, kai jis skiriamas neišplitusiems solidiniams navikams gydyti.

Pedmarqsi sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio tiosulfato.

Kaip vartoti Pedmarqsi?

Pedmarqsi galima įsigyti tik pateikus receptą; šis vaistas turi būti lašinamas į veną lignoninėje, prižiūrint atitinkamai kavalifikuotam gydytojui. Vaistas lašinamas į veną atliekant 15 minučių trukmės infuziją praėjus lygiai 6 valandoms po to, kai pacientui suleista cisplatina.

Daugiau informacijos apie šio vaisto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pedmarqsi?

Kaip veikia Pedmarqsi nėra visiškai aišku, bet manoma, kad veikioji medžiaga natrio tiosulfatas veikia jungdamasis prie ląstelių neabsorbuotos cisplatinos ir ją slopindamas, taip pat neleidžia pažeisti ląstelių molekulėms, vadinamoms deguonies laisvaisiais radikalais. Manoma, kad šie bendri veiksmai padeda apsaugoti ausis nuo cisplatinos sukeliama klausos praradimo.

Kokia Pedmarqsi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du tyrimus, nustatyta, kad Pedmarqsi sumažino klausos praradimo riziką 1 mėnesio–18 metų vaikams, kuriems buvo skiriama cisplatina solidiniams navikams gydyti.

Pirmame tyrime dalyvavo 114 hepatoblastoma (kepenų vėžiu) sergančių vaikų, kurių amžiaus vidurkis buvo maždaug 19 mėnesių. Tyrimo rezultatai parodė, kad klausos sutrikimų patyrė 35 proc. (20 iš 57) vaikų, kuriems Pedmarqsi buvo skiriamas praėjus 6 valandoms po kiekvienos cisplatinos dozės, palyginti su 67 proc. (35 iš 52) vaikų, kuriems buvo skiriama tik cisplatina.

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



Antrame tyrime dalyvavo 125 vaikai nuo 1 mėnesio iki 18 metų, sergantys įvairių rūšių vėžiu, įskaitant hepatoblastomą, neuroblastomą (nesubrendusių nervų ląstelių vėžį) ir centrinės nervų sistemos navikus. Atlikus tyrimą nustatyta, kad su klausos praradimu susidūrė 29 proc. (14 iš 49) vaikų, kuriems buvo skiriamas Pedmarqsi po kiekvienos cisplatinos dozės, ir 56 proc. (31 iš 55) vaikų, kuriems buvo skiriama tik cisplatina.

Kokia rizika susijusi su Pedmarqsi vartojimu?

Išsamų visų Pedmarqsi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pedmarqsi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vėmimas, pykinimas, hipernatremija (padidėjęs natrio kiekis kraujyje), hipofosfatemija (sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje) ir hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje).

Dažniausias sunkus Pedmarqsi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos).

Pedmarqsi negalima vartoti jaunesniems nei 1 mėnesio kūdikiams.

Kodėl Pedmarqsi buvo registruotas ES?

Su cisplatiną susijęs klausos praradimas yra svarbi klinikinė problema, kuriai spręsti tuo metu, kai Pedmarqsi buvo registruotas, nebuvo jokių kitų vaistų. Įrodyta, kad Pedmarqsi apsaugo vaikus ir paauglius nuo cisplatinos, skiriamos tam tikriems vėžiniams susirgimams gydyti, sukeliama klausos praradimo. Be to, Pedmarqsi saugumo charakteristikos atitinka pagal kitas indikacijas vartojamo natrio tiosulfato žinomas saugumo charakteristikas ir jos yra laikomos priimtiniomis. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pedmarqsi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pedmarqsi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pedmarqsi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pedmarqsi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pedmarqsi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pedmarqsi

Daugiau informacijos apie Pedmarqsi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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