

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**QUADRAMET****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra QUADRAMET?

QUADRAMET yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos samario [¹⁵³Sm] leksidrono pentanatrio.

Kam vartojamas QUADRAMET?

QUADRAMET vartojamas kaulų skausmui lengvinti pacientams, kurių kaulų sistemoje yra daug osteoblastinių skausmingų metastazių (vėžys išplitęs į kaulus). Osteoblastinės metastazės yra kaulų metastazės, kurioms esant, labai greitai auga naujas kaulo audinys. QUADRAMET vartojamas tik bisfosfonatais vadinamus chemikalus absorbuojančių kaulų metastazių atveju, kadangi šios metastazės absorbuoja ir QUADRAMET. Prieš skiriant QUADRAMET, pacientams turi būti atliktas kaulų skenavimas, kaip žymenis naudojant radioaktyviai techneciu-99m [^{99m}Tc] ženklintus bisfosfonatus, ir nustatyta, kad jų metastazės yra tokios, kurioms gydyti gali būti vartojamas QUADRAMET.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti QUADRAMET?

Gydyti QUADRAMET gali tik asmuo, turintis leidimą naudoti radioaktyvius preparatus, ir tik atlikus išsamų onkologinį (vėžio) įvertinimą. QUADRAMET dozė apskaičiuojama pagal paciento kūno svorį, kad pacientas gautų tik atitinkamą radiacijos dozę (37 mega bekerelius kilogramui kūno svorio). Vaistas sušvirkščiamas lėtai į veną per vieną minutę. Kai gydymas QUADRAMET veiksmingas, pacientams skausmas paprastai sumažėja po 1 gydymo savaitės. Skausmo sumažėjimas gali trukti iki keturių mėnesių.

Kaip veikia QUADRAMET?

QUADRAMET yra radiofarmacinis preparatas. Jo veiklioji medžiaga yra samario [¹⁵³Sm] leksidrono pentanatrio. Tai – kompleksinis preparatas (tam tikras cheminis junginys), kurį sudaro radioaktyvus elementas samaris-153 (¹⁵³Sm), susijungęs su kita chemine medžiaga, vadinama etileno diamino tetrametilenos fosfonine rūgštimi (EDTMP).

Suleidus pacientui QUADRAMET injekciją, kompleksinis preparatas pasiskirsto organizme per kraujotakos sistemą. Kadangi EDTMP labai gimininga kaulų audiniams, ji kaupiasi kauluose, ypač tose vietose, kur kaulo audinys auga greitai, pavyzdžiui, osteoblastinėse metastazėse. Taip samario-153 pernešta radiacija gali veikti lokaliai ir padeda sumažinti kaulų skausmą.

Kaip buvo tiriamas QUADRAMET?

QUADRAMET buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 373 pacientai. Dviejuose iš šių tyrimų QUADRAMET buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo sumažėjimas. Jis buvo nustatomas, naudojant įvairias priemones, pavyzdžiui, vizualinę ar apibūdinimo skalę, analgetikus (skausmą malšinančius vaistus) ir gydytojo įvertinimą.

Kokia QUADRAMET nauda atsiskleidė tyrimų metu?

QUADRAMET veiksmingai slopino osteoblastinių kaulų metastazių keliamą skausmą ir buvo veiksmingesnis už placebo. Atliekant vieną iš tyrimų, kuriame dalyvavo pacientai, turintys prostatos vėžio metastazių kauluose, po gydymo QUADRAMET pavyko sumažinti pacientų opioidinių nuskausminamųjų vaistų (pavyzdžiui, morfijaus) vartojimą.

Kokia su QUADRAMET vartojimu siejama rizika?

Pagrindiniai šalutiniai reiškiniai, vartojant QUADRAMET, buvo raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų skaičiaus sumažėjimas. Kiti šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta: astenija (silpnumas), šleikštulys (pykinimas), vėmimas, diarėja, periferinė edema (skysčių kaupimasis), galvos skausmai, hipotenzija (žemas kraujospūdis), svaigulys, miastenija (raumenų silpnumas), sumišimas ir prakaitavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant QUADRAMET, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

QUADRAMET neturi būti skiriamas pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) EDTMP arba fosfonatams (panašiams cheminiam junginiams). Šio preparato negalima vartoti nėščioms moterims ar pacientams, kuriems prieš šešias savaites taikyta chemoterapija ar vienos kūno pusės išorinė radioterapija. QUADRAMET negalima vartoti kartu su bet kokia kaulų čiulpus veikiančia chemoterapija, arba kartu su kitais bisfosfonatais, jei jie gali paveikti QUADRAMET įsitvirtinimą kaulų metastazėse.

Kodėl QUADRAMET buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad QUADRAMET, vartojamo pacientų, kurių kaulų sistemoje yra daug osteoblastinių skausmingų metastazių, skausmui palengvinti, nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti QUADRAMET rinkodaros teisę.

Kita informacija apie QUADRAMET:

Europos Komisija 1998 m. vasario 5 d. bendrovei „CIS bio international“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią QUADRAMET rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo pratęsta 2003 m. vasario 5 d. ir 2008 m. vasario 5 d.

Išsamų QUADRAMET EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2007-12.