



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*nātrija tiosulfāts*)

Pedmarqsi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pedmarqsi* un kāpēc tās lieto?

Pedmarqsi ir zāles, ko lieto bērniem no viena mēneša līdz 18 gadu vecumam, lai samazinātu dzirdes zuduma risku, ko rada pretvēža zāles cisplatīns, ko lieto solidu audzēju, kas nav izplatījušies, ārstēšanai.

Pedmarqsi satur aktīvo vielu nātrija tiosulfātu.

Kā lieto *Pedmarqsi*?

Pedmarqsi var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada slimnīcā atbilstoši kvalificēta ārsta uzraudzībā. Tās tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas ilgst 15 minūtes, tieši sešas stundas pēc cisplatīna lietošanas.

Papildu informāciju par šo zāļu lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pedmarqsi* darbojas?

Par to, kā *Pedmarqsi* darbojas, vēl nav pilnīgas izpratnes, bet tiek uzskatīts, ka aktīvā viela nātrija tiosulfāts darbojas, piesaistoties cisplatīnam, kas nav uzsūcies šūnās, un tādējādi novēršot šūnu bojājumus, ko izraisa molekulas, kuras dēvē par "skābekļa brīvajiem radikāļiem". Paredzams, ka šīs kombinētās darbības palīdzēs aizsargāt ausi pret cisplatīna izraisītu dzirdes zudumu.

Kādi *Pedmarqsi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pētījumos konstatēja, ka *Pedmarqsi* samazina dzirdes zuduma risku bērniem vecumā no viena mēneša līdz 18 gadiem, kuri saņem cisplatīnu solidu audzēju ārstēšanai.

Pirmajā pētījumā piedalījās 114 bērni ar hepatoblastomu (aknu vēzi), kuru vidējais vecums ir aptuveni 19 mēneši. Rezultāti liecināja, ka 35 % (20 no 57) bērnu, kuri saņēma *Pedmarqsi* sešas stundas pēc katras cisplatīna devas, attīstījās dzirdes zudums salīdzinājumā ar 67 % (35 no 52) bērnu, kuri saņēma tikai cisplatīnu.

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



Otrajā pētījumā piedalījās 125 bērni vecumā no viena mēneša līdz 18 gadiem ar dažādu veidu vēzi, tostarp hepatoblastomu, neuroblastomu (nenobriedušu nervu šūnu vēzi) un centrālās nervu sistēmas audzējiem. Pētījumā konstatēja, ka dzirdes zudumu novēroja 29% (14 no 49) bērnu, kuri saņēma *Pedmarqsi* pēc katras cisplatīna devas, salīdzinot ar 56% (31 no 55) bērnu, kuri saņēma tikai cisplatīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pedmarqsi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pedmarqsi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Pedmarqsi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vemšana, nelabums (slikta dūša), hipernatriēmija (augsts nātrija līmenis asinīs), hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs) un hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs).

Visbiežākās nopietnās *Pedmarqsi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas).

Pedmarqsi nedrīkst lietot zīdaiņiem līdz viena mēneša vecumam.

Kāpēc *Pedmarqsi* ir reģistrētas ES?

Cisplatīna izraisīts dzirdes zudums ir nozīmīga klīniska problēma, kuras ārstēšanai *Pedmarqsi* atļaujas piešķiršanas laikā nebija pieejamu ārstēšanas iespēju. Tika pierādīts, ka *Pedmarqsi* novērš dzirdes zudumu bērniem un pusaudžiem, ko izraisa cisplatīna terapija dažu vēža veidu ārstēšanai. Turklāt *Pedmarqsi* drošuma profils atbilst tam, kas zināms par nātrija tiosulfātu, lietojot to citiem terapijas veidiem, un ir uzskatāms par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pedmarqsi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pedmarqsi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pedmarqsi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pedmarqsi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pedmarqsi*

Sīkāka informācija par *Pedmarqsi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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