

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**QUADRAMET****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir QUADRAMET?

QUADRAMET ir injicējams šķīdums, kura aktīvā viela ir samārija [¹⁵³Sm] leksidronama piecvērtīgā nātrija sāls.

Kāpēc lieto QUADRAMET?

QUADRAMET lieto, lai atvieglotu kaulu sāpes pacientiem ar multiplām sāpīgām osteoblastiskām skeleta metastāzēm (stāvokli, kas ir radies, vēzim izplatoties kaulos). Osteoblastiskas metastāzes raksturo jaunu kaulaudu strauja augšana. QUADRAMET lieto tikai pret tādām kaulu metastāzēm, kas spēj absorbēt īpašus ķīmiskos savienojumus, tā saucamos bisfosfonātus, un tādā spēj absorbēt arī QUADRAMET. Pirms sākt QUADRAMET ievadīšanu, pacientiem ir jāveic kaulu skenēšana, kā marķierus izmantojot ar tehnēciju-99m [^{99m}Tc] radioaktīvi iezīmētus bisfosfonātus, lai pārliecinātos, vai QUADRAMET spēs iedarboties uz konkrētajām metastāzēm.

Zāles var iegādāties tikai ar recepti.

Kā lieto QUADRAMET?

Rīkoties ar QUADRAMET un ievadīt šo preparātu pacientam drīkst tikai persona, kas ir saņēmusi atļauju izmantot radioaktīvas zāles, un terapiju drīkst uzsākt tikai pēc pilnīgas onkoloģiskās (vēža) izvērtēšanas. QUADRAMET devu aprēķina, ņemot vērā pacienta ķermeņa masu, tā, lai starojuma specifiskā deva būtu 37 megabekereli uz kilogramu ķermeņa masas. Zāles ievada, tās lēni injicējot vēnā vienas minūtes laikā. Ja pacients reaģē uz QUADRAMET, sāpes parasti mazinās vienas nedēļas laikā kopš terapijas uzsākšanas. Atvieglojums var ilgt pat četrus mēnešus.

Kā QUADRAMET darbojas?

QUADRAMET ir radiofarmaceutisks preparāts. Tā aktīvā viela ir samārija [¹⁵³Sm] leksidronama piecvērtīgā nātrija sāls. Tas ir komplekss (savienojuma veids), ko veido radioaktīvais elements samārijs-153 (¹⁵³Sm) savienojumā ar citu vielu, tā saukto etilēndiamīna tetrametilēnfosforskābi (EDTMP).

Injicētais QUADRAMET ķermenī izplatās ar asinīm. Tā kā EDTMP ir liela afinitāte pret kaulaudiem, tas uzkrājas kaulos, īpaši vietās, kurās notiek strauja kaulu augšana, tādās kā osteoblastiskās metastāzes. Tā rezultātā samārija-153 radītais izstarojums var iedarboties vietēji un palīdzēt atvieglot kaulu sāpes.

Kā noritēja QUADRAMET izpēte?

QUADRAMET ir pētīts trijos pamatpētījumos, apsekojot 373 pacientus. Divos no šiem pētījumiem QUADRAMET efektivitāte tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitācijas) efektivitāti. Efektivitātes galvenais kritērijs bija sāpju mazināšanās. To noteica izmantojot vairākas pieejas, tai skaitā lietojot vizuālas vai aprakstošas skalas, novērtējot analgētisko līdzekļu (pretsāpju līdzekļu) lietošanu, kā arī ārsta vērtējumu.

Kāds ir QUADRAMET iedarbīgums šajos pētījumos?

QUADRAMET efektīvi atviegloja osteoblastisku kaulu metastāžu radītās sāpes, turklāt preparāta iedarbība bija vairāk izteikta, salīdzinot ar placebo. Vienā no pētījumiem, kurā tika apsekoti pacienti ar prostatas vēža izraisītām kaulu metastāzēm, pēc QUADRAMET terapijas varēja pacientiem samazināt lietoto opiātu grupas pretsāpju līdzekļu (piemēram, morfija) devas.

Kāds pastāv risks, lietojot QUADRAMET?

QUADRAMET lietošanas galvenās blakusparādības ir eritrocītu un leukocītu, kā arī trombocītu (asins plātņiņu) skaita mazināšanās. Ir saņemta informācija arī par šādām blakusparādībām: astēnija (nespēks), nelabums, vemšana, caureja, perifērā tūska (šķidruma aizture), galvassāpes, hipotensija (zems asinsspiediens), reibonis, miastēnija (muskuļu vājums), apjukums un svīšana. Pilns visu QUADRAMET izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

QUADRAMET nedrīkst lietot cilvēki, kas var būt pārāk jutīgi (alerģiski) pret EDTMP vai arī fosfonātiem (līdzīgiem ķīmiskajiem savienojumiem). Preparātu nedrīkst lietot grūtnieces, nedz arī pacienti, kas iepriekšējo sešu nedēļu laikā ir ārstēti ar ķīmijterapiju vai arī ķermeņa puses ārējo apstarošanu. QUADRAMET nedrīkst lietot vienlaicīgi ar jebkādiem ķīmijterapijas līdzekļiem, kuri ietekmē kaulu smadzenes, kā arī vienlaicīgi ar citiem bisfosfonātiem, ja tie var ietekmēt veidu, kā QUADRAMET saistās ar kaulu metastāzēm.

Kāpēc QUADRAMET tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka, atvieglojot kaulu sāpes pacientiem ar multiplām sāpīgām osteoblastiskām metastāzēm kaulos, QUADRAMET ieguvumi ir lielāki par tā radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt QUADRAMET reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par QUADRAMET:

Eiropas Komisija 1998. gada 5. februārī izsniedza QUADRAMET reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam CIS bio international. Šī reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2003. gada 5. februārī un 2008. gada 5. februārī.

Pilns QUADRAMET EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 12/2007.