



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pedmarqsi (*sodium thiosulfate*)

Ħarsa ġenerali lejn Pedmarqsi u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Pedmarqsi u għal xiex jintuża?

Pedmarqsi huwa mediċina li tintuża fi tfal ta' bejn xahar u inqas minn 18-il sena biex jitnaqqas ir-riskju ta' telf tas-smiġh ikkawżat mill-mediċina kontra l-kanċer cisplatin meta tintuża biex jiġu ttrattati tumuri solidi li ma jkunux infirxu.

Pedmarqsi fih is-sustanza attiva sodium thiosulfate.

### Kif jintuża Pedmarqsi?

Pedmarqsi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata fi sptar taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat kif support. Jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina għal 15-il minuta, eżattament 6 sigħat wara li l-pazjent ikun irċieva cisplatin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' din il-mediċina, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek.

### Kif jaħdem Pedmarqsi?

Il-mod kif jaħdem Pedmarqsi mhuwiex mifhum għal kollox, iżda s-sustanza attiva, is-sodium thiosulfate, hija maħsuba li taġixxi billi teħel ma' u timblokka l-azzjoni ta' cisplatin li ma tkunx ittiegħdet miċ-ċelloli u tipprevjeni ħsara liċ-ċelloli kkawżata minn molekuli magħrufa bħala "radikali ħielsa mill-ossigenu". Dawn l-azzjonijiet ikkombinati huma mistennija li jgħinu biex il-widna tiġi protetta minn telf tas-smiġh ikkawżat minn cisplatin.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Pedmarqsi li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji sabu li Pedmarqsi naqqas ir-riskju tat-telf tas-smiġh fit-tfal ta' bejn xahar u 18-il sena li kienu qed jirċievu cisplatin biex jiġu ttrattati tumuri solidi.

L-ewwel studju kien jinvolvi 114-il tifel u tifla bl-epatoblastoma (kanċer tal-fwied), b'età medja ta' madwar 19-il xahar. Ir-riżultati wrew li 35% (20 minn 57) tat-tfal li rċewu Pedmarqsi 6 sigħat wara kull doża ta' cisplatin żviluppaw telf tas-smiġh meta mqabbel ma' 67% (35 minn 52) tat-tfal li rċewu cisplatin biss.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



It-tieni studju kien jinvolvi 125 tifel u tifla li kellhom bejn xahar u 18-il sena b'tipi differenti ta' kanċer, inkluż epatoblastoma, newroblastoma (kanċer taċ-ċelloli tan-nervituri immaturi) u tumuri tas-sistema nervuża ċentrali. L-istudju sab li t-telf tas-smiġh kien esperjenzat minn 29 % (14 minn 49) tat-tfal li rċevew Pedmarqsi wara kull doża ta' cisplatin meta mqabbla ma' 56 % (31 minn 55) ta' dawk li rċevew cisplatin biss.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pedmarqsi?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Pedmarqsi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pedmarqsi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu remettar, nawżja (tħossok ma tiflaħx), ipernatremija (livelli għoljin ta' sodium fid-demmm), ipofosfatimija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm) u ipokalimija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Pedmarqsi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sensitività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi).

Pedmarqsi ma għandux jintuża fi trabi taħt l-età ta' xahar.

## **Għaliex Pedmarqsi ġie awtorizzat fl-UE?**

It-telf tas-smiġh minħabba cisplatin huwa kwistjoni klinika importanti li għaliha ma kien hemm l-ebda għażla ta' trattament disponibbli fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Pedmarqsi. Pedmarqsi ntweru li jipprevjeni t-telf tas-smiġh fit-tfal u fl-adolexxenti kkawżat minn trattament b'cisplatin kontra ċerti kanċers. Barra minn hekk, il-profil tas-sigurtà ta' Pedmarqsi huwa konformi ma' dak magħruf għas-sodium thiosulfate meta jingħata għal użi oħrajn u huwa kkunsidrat aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pedmarqsi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pedmarqsi?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pedmarqsi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pedmarqsi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Pedmarqsi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Pedmarqsi**

Aktar informazzjoni dwar Pedmarqsi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi).