

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**QUADRAMET****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuza l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu QUADRAMET?

QUADRAMET hu soluzzjoni li fiha s-sustanza attiva samarium [^{153}Sm] lexidronam pentasodium.

Għalxiex jintuza QUADRAMET?

QUADRAMET jintuza biex itaffi l-uġiġ fl-għadam f'pazjenti li jkollhom kankru li jkun infirxilhom f'diversi postijiet fl-għadam (metastasi skelettriċi osteoblastiċi multipli). Il-metastasi osteoblastiċi huma tip ta' metastasi tal-għadam li fihom jikber tessut tal-għadam malajr hafna. QUADRAMET jintuza biss meta jkun hemm metastasi li jistgħu jassorbu tip ta' sustanza magħrufa bħala bifosfonati, għax dan ifisser li l-metastasi jkunu jistgħu jassorbu wkoll QUADRAMET. Qabel ma jingħataw QUADRAMET, il-pazjenti jkun irid isir ilhom skan tal-għadam bl-użu ta' bifosfonati radjutikkettati b'technetium-99m [^{99m}Tc] bħala markaturi biex ikun magħruf jekk il-metastasi tagħhom humiex tat-tip li jista' jintuza QUADRAMET għalihom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta medika.

Kif jintuza QUADRAMET?

QUADRAMET għandu jintuza u jingħata biss minn xi hadd li jkun awtorizzat juża l-mediċini radjuattivi u wara valutazzjoni onkoloġika (tal-kankru) shiha. Id-doża ta' QUADRAMET hi kkalkulata skond kemm jiżen il-pazjent biex tkun ipprovduta d-doża speċifika ta' radjuattività (37 mega becquerels għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent). Il-mediċina tingħata bil-mod permezz ta' injezzjoni intravenuża (fl-vina) li ddum tingħata minuta. Il-pazjenti li jkollhom rispons għal QUADRAMET ġeneralment ikollhom serħan mill-uġiġ fi żmien ġimgħa minn meta jiehdu t-trattament. Jistgħu jibqgħu mingħajr uġiġ sa erba' xhur.

Kif jahdem QUADRAMET?

QUADRAMET hu prodott radjufarmaċewtiku. Is-sustanza attiva tiegħu hi samarium [^{153}Sm] lexidronam pentasodium. Dan hu kumpless (tip ta' sustanza kimika) magħmul minn element radjuattiv, samarium-153 (^{153}Sm), magħqud ma' sustanza kimika oħra magħrufa bħala *ethylene diamine tetra methylene phosphonic acid* (EDTMP).

Meta jkun injettat fil-pazjent, QUADRAMET jinxtered madwar il-ġisem kollu permezz taċ-ċirkulazzjoni tad-demem. Billi EDTMP għandu affinità kbira għat-tessut tal-għadam, dan jakkumula fl-għadam, speċjalment f'żoni ta' żvilupp mgħaġġel tal-għadam bħalma huma l-metastasi osteoblastiċi. Minhabba f'hekk, ir-radjazzjoni prodotta mis-samarium-153 tista' tagixxi lokalment u dan itaffi l-uġiġ fil-għadam.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Kif ġie studjat QUADRAMET?

Għal QUADRAMET saru tliet studji ewlenin bis-sehem ta' 373 pazjent. Fi tnejn minn dawn l-istudji, l-effikaċja ta' QUADRAMET tqabblat ma' dik ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien it-tnaqqis ta' l-uġigh. Dan tkejjel permezz ta' diversi mezzi, bħal skali viżivi jew deskrittivi, l-użu ta' analġeżiċi (medicini ta' kontra l-uġigh), u eżaminar mit-tabib.

X'benefiċċju wera QUADRAMET matul l-istudji?

QUADRAMET wassal għal serhan effikaċi mill-uġigh ikkawżat minn metastasi osteoblastiċi fil-ghadam, u, meta mqabbla mal-placebo, kien iktar effikaċi mill-placebo. F'wiehed mill-istudji, li fih hadu sehem pazjenti b'metastasi fil-ghadam minn kankru fil-prostata, kien hemm tnaqqis fl-użu ta' analġeżiċi (bħall-morfina) wara t-trattament b'QUADRAMET.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' QUADRAMET?

L-effetti sekondarji ewlenin ta' QUADRAMET huma tnaqqis fil-ghadd ta' ċelloli tad-demem bojod u homor u fil-ghadd ta' *platelets*. Ġew rappurtati wkoll dawn l-effetti sekondarji: astenija (dghjufija), nawża, rimettar, dijarrea, edema periferika (żamma tal-fluwidi), uġigh ta' ras, ipotensjoni (pressjoni baxxa), strudament, mjestenija (dghjufija fil-muskoli), konfużjoni u ħruġ ta' gharaq. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal lista shiħa ta' effetti sekondarji rappurtati ma' QUADRAMET.

QUADRAMET m'ghandux jingħata lil nies li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal EDTMP jew għal fosfonati (komposti kimiċi simili). Lanqas m'ghandu jingħata lil nisa tqal jew lil pazjenti li jkunu hadu kemoterapija jew radjuterapija esterna fuq parti li tkopri nofs il-ġisem fis-sitt ġimghat ta' qabel. QUADRAMET m'ghandux jingħata fl-istess żmien li tkun qed tingħata kemoterapija li taffettwa l-mudullun tal-ghadam u lanqas fl-istess żmien li jkunu qed jingħataw bifosfonati ohra jekk dawn ikunu jistgħu jinteraġġixxu mal-mod li bih QUADRAMET jehel mal-metastasi tal-ghadam.

Għalxiex ġie approvat QUADRAMET?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' QUADRAMET fis-serhan mill-uġigh fil-ghadam huma ikbar mir-riskji f'pazjenti b'metastasi skeletriċi osteoblastiċi multipli. Il-Kumitat irrakkomanda li QUADRAMET jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni ohra dwar QUADRAMET:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal QUADRAMET lil CIS bio international fil-5 ta' Frar 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fil-5 ta' Frar 2003 u fil-5 ta' Frar 2008.

L-EPAR shiħ dwar QUADRAMET jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi:12-2007.