

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**QUADRAMET****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is QUADRAMET?

QUADRAMET is een oplossing voor injectie die de werkzame stof samarium [^{153}Sm]-lexidronam-pentanatrium bevat.

Wanneer wordt QUADRAMET voorgeschreven?

QUADRAMET wordt gebruikt voor het verlichten van botpijn bij patiënten met multiple pijnlijke osteoblastische skeletmetastasen (als de kanker zich heeft verspreid naar de botten). Osteoblastische metastasen zijn een vorm van botmetastase gekenmerkt door de snelle groei van nieuw botweefsel. QUADRAMET wordt enkel gebruikt bij botmetastasen die bisfosfonaten, een type chemische stof, kunnen opnemen want dat houdt in dat de metastasen ook QUADRAMET zullen opnemen. Voordat QUADRAMET wordt toegediend, dienen de patiënten eerst een botscan te ondergaan met technetium-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] gelabelde bisfosfonaten om na te gaan of hun metastasen van het type zijn waarvoor QUADRAMET kan worden gebruikt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt QUADRAMET gebruikt?

QUADRAMET mag alleen worden gebruikt en toegediend door iemand die ervaring heeft met het gebruik van radioactieve geneesmiddelen en na volledige oncologische evaluatie (evaluatie van de kanker). De dosis QUADRAMET wordt berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt om een specifieke dosis radioactiviteit te kunnen toedienen (37 megaBecquerel per kilogram lichaamsgewicht). Het geneesmiddel wordt via langzame intraveneuze injectie (in een ader) gedurende één minuut toegediend. Patiënten die gunstig reageren op QUADRAMET merken in het algemeen binnen een week na de behandeling een verlichting van pijn. De pijnverlichting kan tot vier maanden aanhouden.

Hoe werkt QUADRAMET?

QUADRAMET is een radioactief farmaceutisch middel. De werkzame stof is samarium [^{153}Sm]-lexidronam-pentanatrium. Dat is een complex (een type chemische stof) samengesteld uit een radioactief element, samarium-153 (^{153}Sm), dat gebonden wordt aan een andere chemische stof, ethyleendiaminetetra-methyleen zuur (EDTMP).

Als QUADRAMET in een patiënt wordt geïnjecteerd, wordt het complex over het lichaam verdeeld via de bloedstroom. Aangezien EDTMP een hoge affiniteit heeft voor botweefsel concentreert het zich in het bot, voornamelijk in gebieden met snel groeiend botweefsel, zoals osteoblastische metastasen.

Op die manier kan de straling die door samarium-153 wordt bewerkstelligd, lokaal inwerken en helpen de botpijn te verlichten.

Hoe is QUADRAMET onderzocht?

QUADRAMET is onderzocht bij 373 patiënten in drie hoofdstudies. In twee ervan werd de werkzaamheid van QUADRAMET vergeleken met die van een placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de vermindering van pijn. Dit werd op verschillende manieren gemeten, met name aan de hand van visuele of descriptieve schalen, het gebruik van pijnstillers en de beoordeling door een arts.

Welke voordelen bleek QUADRAMET tijdens de studies te hebben?

QUADRAMET was doeltreffend in termen van verlichting van pijn veroorzaakt door osteoblastische botmetastasen en, daar waar het werd vergeleken met placebo, was het werkzamer dan placebo. In één van de studies, die betrekking had op patiënten met botmetastasen van prostaatkanker, was het gebruik van opioïde pijnstillers (zoals morfine) door de patiënten eveneens gedaald na de behandeling met QUADRAMET.

Welke risico's houdt het gebruik van QUADRAMET in?

De belangrijkste bijwerkingen van QUADRAMET zijn een vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en van het aantal bloedplaatjes. De volgende bijwerkingen werden eveneens gerapporteerd: asthenie (zwakte), misselijkheid, braken, diarree, perifeer oedeem (vasthouden van vocht), hoofdpijn, hypotensie (lage bloeddruk), duizeligheid, myasthenie (spierzwakte), verwardheid en transpireren. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van QUADRAMET.

QUADRAMET mag niet worden toegediend aan patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor EDTMP of fosfonaten (soortgelijke chemische stoffen). Het mag evenmin worden toegediend aan zwangere vrouwen of aan patiënten die de afgelopen zes weken chemotherapie of uitwendige halflichaamsbestraling hebben ondergaan. QUADRAMET mag niet tegelijk worden gebruikt met chemotherapie die het beenmerg aantast of met andere bisfosfonaten indien interferentie kan ontstaan met de manier waarop QUADRAMET inwerkt op botmetastasen.

Waarom is QUADRAMET goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van QUADRAMET groter zijn dan de risico's voor het verlichten van botpijn bij patiënten met multiple pijnlijke osteoblastische skeletmetastasen. Het Comité heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van QUADRAMET te verlenen.

Overige informatie over QUADRAMET:

De Europese Commissie heeft op 5 februari 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van QUADRAMET verleend aan CIS bio international. De handelsvergunning werd hernieuwd op 5 februari 2003 en op 5 februari 2008.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor QUADRAMET.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2007.