

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****QUADRAMET****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR)..*

**Co to jest QUADRAMET?**

QUADRAMET jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną leksidroniam pentasod samaru [<sup>153</sup>Sm].

**W jakim celu stosuje się preparat QUADRAMET?**

Preparat QUADRAMET jest stosowany do zwalczania bólów kostnych u pacjentów z mnogimi bolesnymi osteoblastycznymi ogniskami przerzutowymi (gdą występują przerzuty nowotworowe do kości). Przerzuty osteoblastyczne są typem przerzutów, w których szybko wzrasta nowa tkanka kostna. QUADRAMET jest stosowany wyłącznie w przerzutach do kości, w których komórki nowotworowe mogą wchłaniać substancje zwane bisfosfonianami, ponieważ oznacza to, że będzie wchłaniany także QUADRAMET. Przed podaniem preparatu QUADRAMET u pacjentów należy wykonać skany kości z zastosowaniem bisfosfonianów znakowanych technetem -99m [<sup>99m</sup>Tc] jako wskaźników, aby sprawdzić, czy przerzuty będą wrażliwe na QUADRAMET.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat QUADRAMET?**

Preparat QUADRAMET powinien być podawany wyłącznie przez osoby uprawnione do stosowania produktów radiofarmaceutycznych i po przeprowadzeniu pełnej oceny onkologicznej. Dawkę preparatu QUADRAMET oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta, aby dostarczyć odpowiednią dawkę radioaktywności (37 Bq na kilogram masy ciała). Preparat należy podawać powoli, przez wstrzyknięcie dożylnie, w ciągu jednej minuty. Pacjenci, którzy reagują na preparat QUADRAMET, zaczynają odczuwać złagodzenie bólów w ciągu tygodnia po zastosowaniu leczenia. Złagodzenie bólu może utrzymywać się do czterech miesięcy.

**Jak działa preparat QUADRAMET?**

Preparat QUADRAMET to produkt radiofarmaceutyczny. Jego substancją czynną jest leksidroniam pentasod samaru [<sup>153</sup>Sm]. Jest to kompleks (rodzaj związku chemicznego), składający się z samaru-153 [<sup>153</sup>Sm], połączonego z innym związkiem zwanym kwasem etylenodiaminotetrametylenofosfonowym (EDTMP).

Gdy preparat QUADRAMET jest podawany pacjentowi, kompleks jest rozprowadzany z krwią. Ponieważ EDTMP ma wysokie powinowactwo do tkanki kostnej, kumuluje się w kości, głównie w miejscach szybkiego wzrostu kości, takich jak przerzuty osteoblastyczne. W efekcie promieniowanie, którego źródłem jest samar-153, działa miejscowo i pomaga zmniejszyć ból kostny.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

**Jak badano preparat QUADRAMET?**

Preparat QUADRAMET badano na 373 pacjentach w trzech badaniach głównych. W dwóch z nich skuteczność QUADRAMET porównywano ze skutecznością placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności było złagodzenie bólu, mierzone różnymi metodami, takimi jak skale opisowe, użycie analgetyków (leków przeciwbólowych) i ocena lekarza.

**Jakie korzyści ze stosowania preparatu QUADRAMET zaobserwowano w badaniach?**

Preparat QUADRAMET był skuteczny w zwalczaniu bólu pochodzącego z przerzutów osteoblastycznych i - gdy porównywany z placebo - bardziej od niego skuteczny. W jednym z badań, w którym uczestniczyli pacjenci z przerzutami do kości od raka stercza, w następstwie leczenia preparatem QUADRAMET u pacjentów stosowano mniej analgetyków opioidowych (takich jak morfina).

**Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu QUADRAMET?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu QUADRAMET jest zmniejszenie ilości czerwonych i białych ciałek krwi oraz liczby płytek. Obserwowano również następujące działania niepożądane: astenia (osłabienie), nudności (mdłości), wymioty, biegunka, obrzęki obwodowe (retencja płynów), bóle głowy, hipotensja (niskie ciśnienie krwi), zawroty głowy, miastenia (słabość mięśni), dezorientacja i pocenie się. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu QUADRAMET przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu QUADRAMET nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na EDTMP lub na fosfoniany (podobne związki chemiczne). Nie należy go stosować u kobiet w ciąży ani u pacjentów, którzy przebyli chemioterapię lub zewnętrzną radioterapię połowy ciała w ostatnich sześciu tygodniach. Preparatu QUADRAMET nie należy stosować równocześnie z chemioterapią, która ma wpływ na szpik kostny, ani równocześnie z innymi bisfosfonianami, jeśli modyfikują one wiązanie preparatu QUADRAMET przez przerzuty kostne.

**Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat QUADRAMET?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu QUADRAMET przewyższają ryzyko związane z leczeniem bólu kości u pacjentów z licznymi bolesnymi przerzutami osteoblastycznymi. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu QUADRAMET do obrotu.

**Inne informacje na temat preparatu QUADRAMET:**

Dnia 5 lutego 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie CIS bio international pozwolenie na dopuszczenie preparatu QUADRAMET do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono dnia 5 lutego 2003 r. i 5 lutego 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu QUADRAMET jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 12-2007.**