



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*tiosulfato de sódio*)

Um resumo sobre Pedmarqsi e porque está autorizado na UE

O que é Pedmarqsi e para que é utilizado?

Pedmarqsi é um medicamento utilizado em crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos para reduzir o risco de perda auditiva causada pelo medicamento contra o cancro cisplatina, quando utilizado no tratamento de tumores sólidos que não se propagaram.

Pedmarqsi contém a substância ativa tiosulfato de sódio.

Como se utiliza Pedmarqsi?

Pedmarqsi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado num hospital sob a supervisão de um médico devidamente qualificado. É administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de 15 minutos, exatamente 6 horas após o doente ter recebido cisplatina.

Para mais informações sobre a utilização deste medicamento, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico, ou o seu filho.

Como funciona Pedmarqsi?

O modo de funcionamento de Pedmarqsi não é totalmente conhecido, mas pensa-se que a substância ativa, o tiosulfato de sódio, atua ligando-se à cisplatina que não foi absorvida pelas células, bloqueando a sua ação, e prevenindo os danos às células causados pelas moléculas conhecidas como «radicais livres de oxigénio». Espera-se que estas ações combinadas ajudem a proteger o ouvido contra a perda de audição causada pela cisplatina.

Quais os benefícios demonstrados por Pedmarqsi durante os estudos?

Dois estudos concluíram que Pedmarqsi reduziu o risco de perda auditiva em crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos que estavam a receber cisplatina para o tratamento de tumores sólidos.

O primeiro estudo incluiu 114 crianças com hepatoblastoma (um cancro do fígado), com uma idade média de cerca de 19 meses. Os resultados mostraram que 35 % (20 em 57) das crianças que

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

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

An agency of the European Union



receberam Pedmarqsi 6 horas após cada dose de cisplatina desenvolveram perda da audição, em comparação com 67 % (35 em 52) das crianças que apenas receberam cisplatina.

O segundo estudo incluiu 125 crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos com diferentes tipos de cancro, incluindo hepatoblastoma, neuroblastoma (um cancro das células nervosas imaturas) e tumores do sistema nervoso central. O estudo constatou que a perda auditiva foi sentida por 29 % (14 em 49) das crianças que receberam Pedmarqsi após cada dose de cisplatina, em comparação com 56 % (31 em 55) das que receberam apenas cisplatina.

Quais são os riscos associados a Pedmarqsi?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Pedmarqsi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pedmarqsi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem vômitos, náuseas (sensação de enjoo), hipernatremia (níveis elevados de sódio no sangue), hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue) e hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Pedmarqsi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipersensibilidade (reações alérgicas).

Pedmarqsi é contraindicado em bebés com menos de 1 mês de idade.

Por que está Pedmarqsi autorizado na UE?

A perda de audição causada pela cisplatina é uma questão clínica importante para a qual não existiam opções de tratamento disponíveis no momento da autorização de Pedmarqsi. Pedmarqsi demonstrou prevenir a perda de audição em crianças e adolescentes causada pelo tratamento com cisplatina para certos cancros. Além disso, o perfil de segurança de Pedmarqsi é consentâneo com o perfil conhecido para o tiossulfato de sódio quando administrado para outras utilizações e é considerado aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pedmarqsi são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pedmarqsi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pedmarqsi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pedmarqsi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pedmarqsi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Pedmarqsi

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.