

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**QUADRAMET****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o QUADRAMET?

O QUADRAMET é uma solução injectável que contém a substância activa lexidronamato pentassódico de samário [^{153}Sm].

Para que é utilizado o QUADRAMET?

O QUADRAMET é utilizado para o alívio da dor óssea em doentes com múltiplas metástases ósseas osteoblásticas dolorosas (quando o cancro se propagou aos ossos). As metástases osteoblásticas são um tipo de metástases ósseas nas quais o tecido ósseo cresce rapidamente. O QUADRAMET apenas é utilizado em metástases ósseas que captam um tipo de substância química denominada bisfosfonatos, visto que isso significa que as metástases também irão absorver o QUADRAMET. Antes de receber o QUADRAMET, os doentes devem realizar um exame ósseo que utiliza como marcadores bisfosfonatos marcados radioactivamente com tecnécio-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$], de modo a verificar se as suas metástases são do tipo para as quais o QUADRAMET pode ser utilizado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o QUADRAMET?

O QUADRAMET deve apenas ser manuseado e administrado por pessoas devidamente autorizadas a utilizar medicamentos radioactivos e após avaliação oncológica completa (avaliação completa do cancro). A dose de QUADRAMET é calculada com base no peso corporal do doente, de modo a determinar-se uma dose específica de radioactividade (37 mega becquerels por quilograma de peso corporal). O medicamento é administrado por injeção intravenosa lenta (numa veia) com a duração de um minuto. Os doentes que respondem ao QUADRAMET apresentam em geral o alívio da dor no prazo de uma semana após o tratamento. O alívio da dor pode prolongar-se por um máximo de quatro meses.

Como funciona o QUADRAMET?

O QUADRAMET é um radiofármaco. A sua substância activa é o lexidronamato pentassódico de samário [^{153}Sm]. Trata-se de um complexo (um tipo de substância química) composto por um elemento radioactivo, o samário-153 (^{153}Sm), que está ligado a uma outra substância química chamada ácido etilenodiaminatrametilenofosfónico (EDTMP).

Quando o QUADRAMET é injectado no doente, o complexo é distribuído através do organismo por via da circulação sanguínea. Uma vez que o EDTMP tem uma afinidade elevada com o tecido ósseo,

acumula-se nos ossos, em especial nas áreas que apresentam um crescimento rápido do osso, como acontece nas metástases osteoblásticas. Como resultado, a radiação devida ao samário-153 pode actuar localmente e ajudar a aliviar a dor óssea.

Como foi estudado o QUADRAMET?

O QUADRAMET foi estudado em 373 doentes em três estudos principais. Em dois destes estudos, a eficácia do QUADRAMET foi comparada com a de um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a redução da dor. Esta foi avaliada por vários meios, tais como escalas visuais ou descritivas, utilização de analgésicos (medicamentos contra as dores) e avaliação pelo médico.

Qual o benefício demonstrado pelo QUADRAMET durante os estudos?

O QUADRAMET foi eficaz no alívio da dor de metástases ósseas osteoblásticas e, quando foi comparado com um placebo, foi mais eficaz do que o placebo. Num dos estudos, que incluiu doentes com metástases ósseas de cancro da próstata, a utilização de analgésicos opióides (como a morfina) foi também reduzida na sequência do tratamento com QUADRAMET.

Qual é risco associado ao QUADRAMET?

Os principais efeitos secundários do QUADRAMET são a redução nas contagens de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas. Foram ainda referidos os seguintes efeitos secundários: astenia (fraqueza), náusea (enjoo), vômito, diarreia, edema periférico (retenção de fluidos), dores de cabeça, hipotensão (tensão baixa), tonturas, miastenia (fraqueza muscular), confusão e sudorese. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao QUADRAMET, consulte o Folheto Informativo.

O QUADRAMET não deve ser utilizado em pessoas que possam apresentar hipersensibilidade (ser alérgicas) ao EDTMP ou a fosfonatos (compostos químicos semelhantes). Não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou em doentes que tenham recebido quimioterapia ou radioterapia externa hemicorporal há menos de seis semanas. O QUADRAMET não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer quimioterapia que afecte a medula óssea ou com outros medicamentos bisfosfonatos caso estes possam interferir com a forma como o QUADRAMET se fixa às metástases ósseas.

Por que foi aprovado o QUADRAMET?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do QUADRAMET são superiores aos seus riscos no alívio da dor óssea em doentes com múltiplas metástases ósseas osteoblásticas dolorosas. O Comité recomendou que fosse concedida autorização de introdução no mercado para o QUADRAMET.

Outras informações sobre o QUADRAMET

Em 5 de Fevereiro de 1998, a Comissão Europeia concedeu à CIS Bio International uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento QUADRAMET. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 5 de Fevereiro de 2003 e em 5 de Fevereiro de 2008.

O EPAR completo sobre o QUADRAMET pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2007.