



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pedmarqsi (*tiosulfat de sodiu*)

Prezentare generală a Pedmarqsi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Pedmarqsi și pentru ce se utilizează?

Pedmarqsi este un medicament care se utilizează la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani pentru a reduce riscul de pierdere a auzului cauzat de medicamentul pentru cancer cisplatină, când se utilizează pentru tratarea tumorilor solide care nu s-au răspândit.

Pedmarqsi conține substanța activă tiosulfat de sodiu.

### Cum se utilizează Pedmarqsi?

Pedmarqsi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie să se administreze într-un spital, sub supravegherea unui medic cu o specializare corespunzătoare. Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 15 minute, la exact 6 ore după ce pacientului i s-a administrat cisplatină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului pediatru sau farmacistului.

### Cum acționează Pedmarqsi?

Modul în care acționează Pedmarqsi nu este pe deplin înțeles, dar se consideră că substanța activă, tiosulfatul de sodiu, acționează legându-se de cisplatină care nu a fost absorbită de celule și blocând acțiunea acesteia, prevenind deteriorarea celulelor cauzată de molecule numite „radicali liberi ai oxigenului”. Se preconizează că aceste acțiuni combinate vor contribui la protejerea urechii împotriva pierderii auzului cauzate de cisplatină.

### Ce beneficii a prezentat Pedmarqsi pe parcursul studiilor?

Două studii au arătat că Pedmarqsi a redus riscul de pierdere a auzului la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani cărora li se administra cisplatină pentru tratarea tumorilor solide.

Primul studiu a cuprins 114 copii cu hepatoblastom (un tip de cancer al ficatului), cu o vârstă medie de aproximativ 19 luni. Rezultatele au arătat că 35 % (20 din 57) din copiii care au primit Pedmarqsi la 6 ore după fiecare doză de cisplatină au avut pierderi de auz, față de 67 % (35 din 52) din copiii care au primit numai cisplatină.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Al doilea studiu a cuprins 125 de copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani cu diferite tipuri de cancer, inclusiv hepatoblastom, neuroblastom (un tip de cancer al celulelor nervoase imature) și tumori ale sistemului nervos central. Studiul a constatat că pierderea auzului a fost observată la 29 % (14 din 49) din copiii care au primit Pedmarqsi după fiecare doză de cisplatină, față de 56 % (31 din 55) din cei care au primit numai cisplatină.

## **Care sunt riscurile asociate cu Pedmarqsi?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pedmarqsi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pedmarqsi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt vărsături, greață, hipernatremie (concentrații mari de sodiu în sânge), hipofosfatemie (concentrații mici de fosfat în sânge) și hipokaliemie (concentrații mici de potasiu în sânge).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Pedmarqsi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipersensibilitatea (reacții alergice).

Pedmarqsi este contraindicat la sugarii cu vârsta sub 1 lună.

## **De ce a fost autorizat Pedmarqsi în UE?**

Pierderea auzului din cauza cisplatinei este o problemă clinică importantă pentru care nu existau opțiuni de tratament la momentul autorizării Pedmarqsi. S-a arătat că Pedmarqsi previne pierderea auzului la copii și adolescenți, cauzată de tratamentul cu cisplatină pentru anumite tipuri de cancer. În plus, profilul de siguranță pentru Pedmarqsi se aseamănă cu cel cunoscut pentru tiosulfatul de sodiu când se administrează pentru alte utilizări și este considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pedmarqsi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pedmarqsi?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pedmarqsi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pedmarqsi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pedmarqsi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Pedmarqsi**

Mai multe informații suplimentare despre Pedmarqsi se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi).