

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****QUADRAMET****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind boala dumneavoastră sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este QUADRAMET?**

QUADRAMET este o soluție injectabilă care conține substanța activă samarium [<sup>153</sup>Sm] lexidronam pentasodium.

**Pentru ce se utilizează QUADRAMET?**

QUADRAMET este utilizat pentru atenuarea durerilor osoase la pacienții cu metastaze scheletice osteoblastice multiple dureroase (este cazul extinderii cancerului la oase). Metastazele osteoblastice sunt un tip de metastază osoasă în cazul căreia țesutul osos crește rapid. QUADRAMET este utilizat doar în cazul metastazelor osoase receptive la o clasă de substanțe chimice numite bisfosfonați, ceea ce înseamnă că metastazele vor fi receptive și la QUADRAMET. Înainte de a li se administra QUADRAMET, pacienții trebuie să fie supuși unei scanări osoase utilizând bisfosfonați radiomarcați cu tehneciū-99m [<sup>99m</sup>Tc] ca markeri pentru a verifica dacă pentru respectivul tip de metastază se poate utiliza QUADRAMET.

Acest medicament poate fi obținut doar pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează QUADRAMET?**

QUADRAMET poate fi prescris și administrat de persoane autorizate să utilizeze medicamente radioactive și numai după o evaluare oncologică (cancer) completă. Doza de QUADRAMET este calculată pe baza greutateii pacientului pentru a furniza o doză specifică de substanță radioactivă (37 mega becquerel pe kilogram de greutate corporală). Medicamentul este administrat prin injecție intravenoasă (în venă) lentă timp de un minut. Pacienții care reacționează la QUADRAMET prezintă o scădere a intensității durerii după aproximativ o săptămână de tratament. Scăderea în intensitate a durerii poate dura până la patru luni.

**Cum acționează QUADRAMET?**

QUADRAMET este un produs radiofarmaceutic. Substanța sa activă este samarium [<sup>153</sup>Sm] lexidronam pentasodium. Este un complex (un tip de substanță chimică) realizat dintr-un element radioactiv, <sup>153</sup>Sm (samarium-153), legat de un alt element chimic denumit acid etilendiaminotetrametilenfosfonic (EDTMP).

Când QUADRAMET este injectat, complexul este distribuit în organism prin intermediul fluxului sanguin. Deoarece EDTMP are o afinitate mare pentru țesutul osos, se acumulează în os, mai ales în

zonele cu creștere rapidă a țesutului osos, cum ar fi zonele cu metastaze osteoblastice. Prin urmare, radiația produsă de samariu-153 poate acționa local și poate elimina durerea osoasă.

### **Cum a fost studiat QUADRAMET?**

Efectele QUADRAMET au fost studiate pe 373 de pacienți, în trei studii principale. În două dintre acestea, eficiența QUADRAMET a fost comparată cu cea a unui placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost scăderea durerii. Aceasta a fost măsurată prin diferite mijloace, cum ar fi scalele vizuale și descriptive, utilizarea de analgezice (medicamente împotriva durerii) și examinarea de către medic.

### **Ce beneficii a prezentat QUADRAMET în timpul studiilor?**

QUADRAMET s-a dovedit eficace în eliminarea durerii în cazul metastazelor osoase osteoblastice, depășind eficacitatea placebo, atunci când a fost vizată această comparație. Într-unul dintre aceste studii, în care au fost implicați pacienți cu metastaze osoase în urma complicării cancerului de prostată, pacienții care utilizau analgezice opiacee (cum ar fi morfina) pentru controlul durerilor au raportat o scădere a folosirii acestora după utilizarea QUADRAMET.

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

Principalul efect secundar al utilizării QUADRAMET este reducerea celulelor albe și roșii, precum și a trombocitelor. Următoarele efecte secundare au fost, de asemenea, raportate: astenie (slăbiciune), greață (stare de rău), stări de vomă, diaree, edem periferic (reținere de lichide), dureri de cap, hipotensiune (tensiune arterială scăzută), amețală, miastenie (slăbiciune musculară), stări de confuzie și transpirație. Pentru o listă completă a efectelor secundare înregistrate la utilizarea QUADRAMET, a se consulta prospectul.

QUADRAMET nu trebuie utilizat la persoanele hipersensibile (alergice) la EDTMP sau la fosfonați (compuși chimici similari). Nu trebuie utilizat la femei însărcinate sau pacienți care au fost supuși la chimioterapie sau la radioterapie externă a hemicorpului în ultimele șase săptămâni. QUADRAMET nu trebuie utilizat în același timp cu alte chimioterapii care afectează măduva osoasă sau cu alți bisfosfonați dacă aceștia interacționează cu modul în care QUADRAMET se fixează la nivelul metastazelor osoase.

### **De ce a fost aprobat QUADRAMET?**

Comitetul pentru Produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile QUADRAMET sunt mai mari decât riscurile prin diminuarea durerilor osoase la pacienții cu multiple metastaze osteoblastice dureroase. Comitetul recomandă aprobarea solicitării de acordare a licenței de introducere pe piață pentru QUADRAMET.

### **Alte informații despre QUADRAMET:**

Comisia Europeană a acordat CIS bio internațional o autorizație de introducere pe piață pentru QUADRAMET, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 5 februarie 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 5 februarie 2003 și la data de 5 februarie 2008.

EPAR-ul complet pentru QUADRAMET este disponibil la [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2007.**