

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**QUADRAMET****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR)

Čo je to QUADRAMET?

QUADRAMET je injekčný roztok obsahujúci účinnú látku samárium [¹⁵³Sm] lexidronam pentasodný.

Na čo sa QUADRAMET používa?

QUADRAMET sa používa na zmiernenie bolesti kostí u pacientov s mnohopočetnými bolestivými osteoblastickými metastázami skeletu (stav, keď sa rakovina rozšíri do kostí). Osteoblastické metastázy sú druhom kostných metastáz, pri ktorých rýchlo rastie nové kostné tkanivo. QUADRAMET sa používa iba na kostné metastázy, ktoré dokážu vychytávať určitý druh chemikálií, nazývaných bisfosfonáty. Inak povedané, tieto metastázy budú vychytávať aj QUADRAMET. Pred užitím lieku QUADRAMET musia pacienti absolvovať kostný sken použitím bisfosfonátov rádioaktívne značených technéciom-99m [^{99m}Tc] ako ukazovateľov na kontrolu, či sú metastázy takého druhu, na ktorý možno použiť QUADRAMET.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa QUADRAMET užíva?

Terapiu liekom QUADRAMET predpisuje a podáva lekár oprávnený používať rádioaktívne lieky po úplnom onkologickom vyšetrení pacienta (vyšetrenie rakoviny). Dávkovanie lieku QUADRAMET sa vypočíta podľa telesnej hmotnosti pacienta tak, aby sa zabezpečila špecifická dávka rádioaktivity (37 mega Becquerelov na kilogram telesnej hmotnosti). Liek sa podáva pomalou intravenóznou injekciou (do žily) v priebehu jednej minúty. Pacienti, ktorí reagujú na QUADRAMET, dosiahnu zmiernenie svojej bolesti spravidla do jedného týždňa od liečby. Zmiernenie bolesti môže pretrvávajúť až štyri mesiace.

Akým spôsobom QUADRAMET účinkuje?

QUADRAMET je rádiofarmaceutický liek. Účinná látka je samárium [¹⁵³Sm] lexidronam pentasodný. Je to komplex (typ chemikálie) pozostávajúci z rádioaktívneho prvku samárium-153 (¹⁵³Sm), naviazaného na inú chemikáliu nazývanú „kyselina etyléndiamíntetrametylénfosfónová“ (EDTMP).

Po infúznom podaní lieku QUADRAMET pacientovi sa tento komplex krvným obehom rozšíri do celého tela. Pretože EDTMP má vysokú afinitu ku kostnému tkanivu, ukladá sa v kosti, predovšetkým v miestach rýchleho rastu kostí, akými sú aj osteoblastické metastázy. Vďaka tomu môže žiarenie samária-153 pôsobiť lokálne a pomáhať tak pri zmierňovaní bolesti v kosti.

Ako bol QUADRAMET skúmaný?

QUADRAMET bol študovaný na 373 pacientoch v troch hlavných štúdiách. V dvoch z nich sa účinnosť lieku QUADRAMET porovnávala s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku). Hlavnou mierou účinnosti bolo zmiernenie bolesti. To sa hodnotilo rôznymi prostriedkami, ako sú vizuálne alebo deskriptívne škály, používanie analgetík (liekov proti bolesti) a hodnotenie lekára.

Aký prínos preukázal QUADRAMET v týchto štúdiách?

QUADRAMET bol účinný pri zmiernovaní bolesti spôsobených osteoblastickými kostnými metastázami, a v prípadoch, keď sa porovnával s placebom, bol účinnejší ako placebo. V jednej zo štúdií, do ktorej boli zaradení pacienti s kostnými metastázami vyvolanými rakovinou prostaty, sa po liečbe liekom QUADRAMET znížila aj spotreba opiátových analgetík (ako je morfín) u pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku QUADRAMET?

Medzi hlavné vedľajšie účinky lieku QUADRAMET patria zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek. Boli zaznamenané aj nasledujúce vedľajšie účinky: asténia (slabosť), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, periférny edém (hromadenie tekutín), bolesti hlavy, hypotenzia (nízky krvný tlak), závrat, myasténia (svalová slabosť), konfúzia (zmätenosť) a potenie. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov zaznamenaných pri použití QUADRAMET sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

QUADRAMET nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na EDTMP alebo na fosfonáty (podobné chemické zlúčeniny). Nesmie sa používať u gravidných žien ani u pacientov, ktorí v priebehu predchádzajúcich šiestich týždňov absolvovali chemoterapiu alebo vonkajšiu rádioterapiu na polovici tela. QUADRAMET sa nesmie používať súčasne s akoukoľvek inou chemoterapiou, ktorá pôsobí na kostnú dreň, ani súčasne s podávaním iných bisfosfonátových liekov, pretože tie môžu ovplyvňovať spôsob viazania lieku QUADRAMET na kostné metastázy.

Prečo bol QUADRAMET schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku QUADRAMET je väčší ako riziká pri jeho použití na zmiernenie bolesti kostí u pacientov s mnohopočetnými bolestivými osteoblastickými metastázami skeletu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre QUADRAMET.

Ďalšie informácie o lieku QUADRAMET:

Dňa 5. februára 1998 udelila Európska komisia pre QUADRAMET povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti CIS bio international. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 5. februára 2003 a 5. februára 2008.

Úplné znenie správy EPAR o lieku QUADRAMET sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2007