



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pedmarqsi (*natrijev tiosulfat*)

Pregled zdravila Pedmarqsi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Pedmarqsi in za kaj se uporablja?

Pedmarqsi je zdravilo, ki se uporablja pri otrocih, starih od enega meseca do manj kot 18 let, za zmanjšanje tveganja izgube sluha, ki jo povzroča zdravilo za zdravljenje raka cisplatin, kadar se uporablja za zdravljenje čvrstih tumorjev, ki se niso razširili.

Zdravilo Pedmarqsi vsebuje učinkovino natrijev tiosulfat.

### Kako se zdravilo Pedmarqsi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pedmarqsi je le na recept, dajati pa ga je treba v bolnišnici pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravnika. Zdravilo se daje kot (kapalna) infuzija v veno v trajanju 15 minut, natanko šest ur po tem, ko je bolnik prejel cisplatin.

Za več informacij glede uporabe tega zdravila glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Pedmarqsi deluje?

Način delovanja zdravila Pedmarqsi ni v celoti pojasnjen, domneva pa se, da učinkovina, natrijev tiosulfat, deluje tako, da se veže na cisplatin in zavira njegovo delovanje preden je prešel v celice, s čimer preprečuje njihove poškodbe, ki jih povzročajo molekule, znane kot „prosti kisikovi radikali“. Ti kombinirani učinki naj bi pripomogli k zaščiti ušesa pred izgubo sluha, ki jo povzroča cisplatin.

### Kakšne koristi zdravila Pedmarqsi so se pokazale v študijah?

Dve študiji sta pokazali, da je zdravilo Pedmarqsi zmanjšalo tveganje za izgubo sluha pri otrocih, starih od enega meseca do 18 let, ki so prejeli cisplatin za zdravljenje čvrstih tumorjev.

V prvo študijo je bilo vključenih 114 otrok s hepatoblastomom (rakom jeter) s povprečno starostjo približno 19 mesecev. Rezultati so pokazali, da je do izgube sluha prišlo pri 35 % (20 od 57) otrok, ki so šest ur po vsakem odmerku cisplatina prejeli zdravilo Pedmarqsi, v primerjavi s 67 % (35 od 52) otrok, ki so prejeli samo cisplatin.

---

**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



V drugo študijo je bilo vključenih 125 otrok, starih od enega meseca do 18 let, z različnimi vrstami raka, vključno s hepatoblastomom, nevroblastomom (rakom nezrelih živčnih celic) in tumorji osrednjega živčnega sistema. V študiji so ugotovili, da je do izgube sluha prišlo pri 29 % (14 od 49) otrok, ki so po vsakem odmerku cisplatina prejeli zdravilo Pedmarqsi, v primerjavi s 56 % (31 od 55) otrok, ki so prejeli samo cisplatin.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pedmarqsi?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pedmarqsi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pedmarqsi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje), hipernatriemija (visoke ravni natrija v krvi), hipofosfatemija (nizke ravni fosfata v krvi) in hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Pedmarqsi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so preobčutljivost (alergijske reakcije).

Zdravilo Pedmarqsi se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od enega meseca.

## **Zakaj je bilo zdravilo Pedmarqsi odobreno v EU?**

Izguba sluha zaradi cisplatina je pomembna klinična težava, za katero v času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Pedmarqsi ni bilo na voljo nobenih možnosti zdravljenja. Dokazano je bilo, da zdravilo Pedmarqsi preprečuje izgubo sluha pri otrocih in mladostnikih, ki jo povzroča zdravljenje s cisplatinom za nekatere vrste raka. Poleg tega je varnostni profil zdravila Pedmarqsi v skladu z varnostnim profilom, znanim za natrijev tiosulfat pri drugih uporabah, in je ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pedmarqsi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pedmarqsi ?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pedmarqsi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pedmarqsi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pedmarqsi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Pedmarqsi**

Nadaljnje informacije za zdravilo Pedmarqsi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi).