

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**QUADRAMET****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo zdravila (ki je prav tako del EPAR), ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo QUADRAMET?

Zdravilo QUADRAMET je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino [¹⁵³Sm]samarij-leksidronam, pentanatrijeva sol.

Za kaj se zdravilo QUADRAMET uporablja?

Zdravilo QUADRAMET se uporablja za lajšanje bolečin v kosteh pri bolnikih z množičnimi bolečimi osteoplastnimi kostnimi metastazami (ko se je rakavo obolenje razširilo v kosti). Osteoplastne metastaze so vrsta kostnih metastaz, pri katerih kostno tkivo hitro raste. Zdravilo QUADRAMET se uporablja samo pri kostnih metastazah, ki lahko absorbirajo določeno kemično snov, imenovano bifosfonati, kajti to pomeni, da bodo metastaze absorbirale tudi zdravilo QUADRAMET. Preden bolniki začnejo prejemati zdravilo QUADRAMET, je treba pri njih opraviti posnetek kosti, pri čemer se kot označevalci uporabijo s tehnejem-99m [^{99m}Tc] radioaktivno označeni bifosfonati, da bi preverili, ali so njihove metastaze take vrste, da se lahko pri njih uporabi zdravilo QUADRAMET. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo QUADRAMET uporablja?

Z zdravilom QUADRAMET lahko rokuje in ga daje le nekdo, ki je pooblaščen za uporabo radioaktivnih zdravil in po popolni onkološki oceni (oceni rakavega obolenja). Odmerek zdravila QUADRAMET se izračuna na temelju bolnikove telesne mase, da bi bil zagotovljen določen odmerek radioaktivnosti (37 mega becquerelov na kilogram telesne mase). Zdravilo se daje v počasni intravenski injekciji (v veno) v eni minuti. Pri bolnikih, ki se odzivajo na zdravljenje z zdravilom QUADRAMET, pride do lajšanja bolečin v enem tednu zdravljenja. Olajšanje bolečin lahko traja do štiri mesece.

Kako zdravilo QUADRAMET deluje?

Zdravilo QUADRAMET je radiofarmacevtsko zdravilo. Zdravilna učinkovina v njem je samarijev [¹⁵³Sm] leksidronam pentanatrij. Gre za spojino (vrsta kemične snovi), sestavljeno iz radioaktivnega elementa samarija-153 (¹⁵³Sm), ki je vezan na drugo kemično snov, imenovano etilen diamin tetrametilen fosfonska kislina (EDTMP).

Ko se zdravilo QUADRAMET vbrizga v bolnikovo telo, se spojina porazdeli po telesu prek krvnega obtoka. Ker ima EDTMP veliko afiniteto do kostnega tkiva, se kopiči v kosteh, še posebno v predelih

hitre rasti kosti, kot so osteoblastne metastaze. Posledica tega je, da žarčenje, ki ga prinese samarij-153, lahko deluje lokalno in pomaga lajšati bolečine v kosteh.

Kako je bilo zdravilo QUADRAMET raziskano?

Zdravilo QUADRAMET so v treh glavnih študijah raziskovali pri 373 bolnikih. V dveh izmed teh študij so učinkovitost zdravila QUADRAMET primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Najpomembnejše merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje bolečine. To so merili na različne načine, na primer z vidno oziroma opisno lestvico, z uporabo analgetikov (zdravil proti bolečinam), in z ocenjevanjem s strani zdravnika.

Kakšne koristi je zdravilo QUADRAMET izkazalo med raziskavami?

Zdravilo QUADRAMET je bilo učinkovito pri lajšanju bolečine zaradi osteoblastnih kostnih metastaz, kadar pa so ga primerjali s placebom, se je izkazalo kot učinkovitejše od placeba. V eni izmed študij, ki je vključevala bolnike s kostnimi metastazami zaradi rakavega obolenja prostate, je po zdravljenju z zdravilom QUADRAMET prišlo tudi do zmanjšanja uporabe opiatnih analgetikov (kot je na primer morfin).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom QUADRAMET?

Najpomembnejši neželeni stranski učinki zdravila QUADRAMET so zmanjšanje števila rdečih in belih krvničk ter števila krvnih ploščic. Poročali so tudi o naslednjih neželenih stranskih učinkih: asteniji (slabotnosti), navzeji (občutku slabosti), bruhanju, driski, perifernih edemih (zadrževanju tekočine), glavobolih, hipotenziji (nizkem krvnem tlaku), vrtoglavici, miasteniji (mišični slabosti), zmedenosti in znojenju. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila QUADRAMET, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila QUADRAMET se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) EDTMP ali fosfonate (podobne kemične spojine). Ne sme se ga uporabljati pri nosečnicah ali pri bolnikih, pri katerih je bila v predhodnih šestih tednih opravljena kemoterapija ali zdravljenje z zunanjim obsevanjem polovice telesa. Zdravila QUADRAMET se ne sme uporabljati sočasno z nobeno kemoterapijo, ki vpliva na kostni mozeg, niti sočasno z drugimi bifosfonatnimi zdravili, če ta lahko vplivajo na način, kako se zdravilo QUADRAMET veže na kostne metastaze.

Zakaj je bilo zdravilo QUADRAMET odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila QUADRAMET pri lajšanju bolečin v kosteh pri bolnikih z množičnimi bolečimi osteoblastnimi kostnimi metastazami večje od z njim povezanih tveganj. Priporočil je podelitev dovoljenja za promet z zdravilom QUADRAMET.

Druge informacije o zdravilu QUADRAMET:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom QUADRAMET, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi CIS bio international dne 5. februarja 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 5. februarja 2003 in 5. februarja 2008.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo QUADRAMET je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2007.