

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**QUADRAMET****Sammanfattning EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är QUADRAMET?

QUADRAMET är en injektionslösning som innehåller den aktiva substansen samarium [^{153}Sm] lexidronam pentasodium.

Vad används QUADRAMET för?

QUADRAMET används för att lindra smärta hos patienter med multipla smärtsamma osteoblastiska skelettmetastaser (när cancer har spridit sig till skelettet). Osteoblastiska metastaser är en typ av skelettmetastaser där ny benvävnad växer snabbt. QUADRAMET används endast för skelettmetastaser som kan ta upp kemiska ämnen som kallas bisfosfonater, eftersom detta innebär att metastaserna också tar upp QUADRAMET. Innan QUADRAMET ges till en patient ska en skelettscintigrafi göras med bisfosfonater märkta med teknetium-99m [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] som markörer för att kontrollera att patientens metastaser är av den typ som QUADRAMET kan användas för att behandla. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används QUADRAMET?

QUADRAMET får endast hanteras och administreras av personal som har behörighet att använda radioaktiva läkemedel och efter en fullständig onkologisk bedömning (cancerbedömning). Dosen av QUADRAMET beräknas utifrån patientens kroppsvikt för att patienten ska kunna ges en specifik dos radioaktivitet (37 megabecquerel per kilo kroppsvikt). Läkemedlet ges genom långsam intravenös injektion (i en ven) under en minut. Patienter som svarar på QUADRAMET upplever normalt smärtlindring inom en vecka efter behandlingen. Smärtlindringen kan vara i upp till fyra månader.

Hur verkar QUADRAMET?

QUADRAMET är en radiofarmaceutisk produkt. Den aktiva substansen är samarium [^{153}Sm] lexidronam pentasodium. Detta är ett komplex (en typ av kemisk förening) som består av ett radioaktivt grundämne, samarium-153 (^{153}Sm), som är bundet till ett annat kemiskt ämne, etylendiamintetrametylenfosfonsyra (EDTMP).

När en patient får en injektion med QUADRAMET fördelas det kemiska komplexet i kroppen via blodomloppet. EDTMP har en stark tendens att binda till benvävnad. Därför ansamlas det i skelettet, särskilt där benvävnaden tillväxer snabbt, t.ex. i osteoblastiska metastaser. Som en följd av detta kan den strålning som avges av samarium-153 verka lokalt och bidra till att lindra smärtan från skelettmetastaser.

Hur har QUADRAMETs effekt undersökts?

QUADRAMETs effekt har studerats på 373 patienter i tre huvudstudier. I två av dessa jämfördes QUADRAMETs effekt med effekten av placebo (overksam behandling). Huvudmålet på effekt var smärtlindring. Denna mättes med olika metoder, t.ex. visuella eller beskrivande smärtskalor, användningen av analgetika (smärtlindrande läkemedel) och läkarbedömning.

Vilken nytta har QUADRAMET visat vid studierna?

QUADRAMET hade smärtlindrande effekt vid osteoblastiska skelettmetastaser och hade vid jämförelse med placebo bättre effekt. I en av studierna, där patienter med skelettmetastaser från prostatacancer deltog, minskade också patienternas användning av opioidanalgetika (t.ex. morfin) efter behandling med QUADRAMET.

Vilka är riskerna med QUADRAMET?

De vanligaste biverkningarna är en minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar. Även följande biverkningar har rapporterats: asteni (svaghet), illamående, kräkningar, diarré, perifert ödem (vätskeansamling i kroppen), huvudvärk, hypotension (lågt blodtryck), yrsel, myasteni (muskelsvaghet), förvirring och svettningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för QUADRAMET finns i bipacksedeln.

QUADRAMET ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot EDTMP eller mot fosfonater (liknande kemiska föreningar). Det ska inte ges till gravida kvinnor eller till patienter som har fått kemoterapi eller behandling med halvkroppsbestrålning under de senaste sex veckorna. QUADRAMET ska inte ges samtidigt med någon typ av kemoterapi som påverkar benmärgen eller samtidigt med andra läkemedel med bisfosfonater om dessa kan störa QUADRAMETs bindning till skelettmetastaser.

Varför har QUADRAMET godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med QUADRAMET är större än riskerna vid lindring av smärta orsakad av multipla smärtsamma osteoblastiska skelettmetastaser. Kommittén rekommenderade att QUADRAMET skulle godkännas för försäljning.

Mer information om QUADRAMET:

Den 5 februari 1998 beviljade Europeiska kommissionen CIS bio international ett godkännande för försäljning av QUADRAMET som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 5 februari 2003 och den 5 februari 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPER) för QUADRAMET finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2007.