



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pedmarqsi (*naatriumtiosulfaat*)

Ülevaade ravimist Pedmarqsi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Pedmarqsi ja milleks seda kasutatakse?

Pedmarqsi on ravim, mida kasutatakse 1-kuustel kuni alla 18-aastastel lastel, et vähendada vähiravimi tsisplatiini põhjustatud kuulumiskaotuse riski, kui seda kasutatakse metastaasideta soliidtuumorite raviks.

Pedmarqsi sisaldab toimeainena naatriumtiosulfaati.

### Kuidas Pedmarqsi kasutatakse?

Pedmarqsi on retseptiravim ja seda tohib manustada haiglas nõuetekohase kvalifikatsiooniga arsti järelevalve all. Ravimit manustatakse 15 minutit kestva veeniinfusioonina täpselt 6 tundi pärast tsisplatiini manustamist patsiendile.

Lisateavet selle ravimi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma lapse arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Pedmarqsi toimib?

Pedmarqsi toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et toimeaine naatriumtiosulfaat toimib, seondudes tsisplatiiniga, mis ei ole haaratud rakkudesse, ja blokeerides selle toime, ennetades nii rakkude kahjustamist hapnikuvabadeks radikaalideks nimetatavate molekulide poolt. Need kombineeritud toimed aitavad eeldatavalt kaitsta kõrva tsisplatiini põhjustatava kuulumiskaotuse eest.

### Mis on uuringute põhjal Pedmarqsi kasulikkus?

Kahes uuringus leiti, et Pedmarqsi vähendas kuulumiskaotuse riski 1-kuustel kuni 18-aastastel lastel, kes said tsisplatiini soliidtuumorite raviks.

Esimeses uuringus osales 114 hepatoblastoomiga (maksavähk) last, kelle keskmine vanus oli ligikaudu 19 kuud. Tulemused näitasid, et kuulumiskaotus tekkis 35%-l lastest (20 last 57st), kes said Pedmarqsi 6 tundi pärast iga tsisplatiiniannuse manustamist, ja 67%-l lastest (35 last 52st), kes said ainult tsisplatiini.

---

**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



Teises uuringus osales 125 last vanuses 1 kuu kuni 18 aastat, kellel olid erinevad vähiliigid, sealhulgas hepatoblastoom, neuroblastoom (ebaküpsete närvirakkude vähk) ja kesknärvisüsteemi kasvaja. Uuringus leiti, et kuulmiskaotus esines 29%-l lastest (14 last 49st), kes said Pedmarqsi pärast iga tsisplatiinmanustamist, ja 56%-l lastest (31 last 55st), kes said ainult tsisplatiini.

## **Mis on Pedmarqsi riskid?**

Pedmarqsi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pedmarqsi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks oksendamine, iiveldus, hüpernatreemia (vere suur naatriumisaldus), hüpopofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) ja hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus).

Pedmarqsi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid).

Pedmarqsi ei tohi kasutada alla 1-kuustel imikutel.

## **Miks Pedmarqsi ELis heaks kiideti?**

Tsisplatiini põhjustatud kuulmiskaotus on oluline kliiniline probleem, millel puudusid Pedmarqsi müügiloa andmise ajal ravivõimalused. On tõendatud, et Pedmarqsi ennetab laste ja noorukite kuulmiskaotust, mida põhjustab teatud vähkiliikide tsisplatiinravi. Lisaks on Pedmarqsi ohutusprofiil sarnane naatriumtiosulfaadi ohutusprofiiliga muudel näidustustel ja seda peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Pedmarqsi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Pedmarqsi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Pedmarqsi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pedmarqsi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pedmarqsi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Pedmarqsi kohta**

Lisateave Pedmarqsi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi).