



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*tiosíran sodný*)

Prehľad o lieku Pedmarqsi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pedmarqsi a na čo sa používa?

Pedmarqsi je liek, ktorý sa používa u detí vo veku od jedného mesiaca do menej ako 18 rokov na zníženie rizika straty sluchu spôsobenej cisplatinou, čo je liek proti rakovine používaný na liečbu solídnych nádorov, ktoré sa nerozšírili.

Liek Pedmarqsi obsahuje liečivo tiosíran sodný.

Ako sa liek Pedmarqsi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a musí sa podávať v nemocnici pod dohľadom lekára s príslušnou odbornosťou. Liek sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 15 minút, presne 6 hodín po tom, ako pacient dostal cisplatinu.

Viac informácií o používaní tohto lieku si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pedmarqsi účinkuje?

Spôsob, akým liek Pedmarqsi účinkuje, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že liečivo tiosíran sodný pôsobí tak, že sa naviaže na cisplatinu, ktorú bunky nevstrebali, a blokuje jej účinok, čím bráni poškodeniu buniek molekulami nazývanými voľné kyslíkové radikály. Predpokladá sa, že tieto kombinované účinky pomôžu chrániť ucho pred stratou sluchu zapríčinenou cisplatinou.

Aké prínosy lieku Pedmarqsi boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách sa zistilo, že liek Pedmarqsi znížil riziko straty sluchu u detí vo veku od jedného mesiaca do 18 rokov, ktoré dostávali cisplatinu na liečbu solídnych nádorov.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 114 detí s hepatoblastómom (rakovinou pečene), s priemerným vekom približne 19 mesiacov. Z výsledkov vyplynulo, že u 35 % (20 z 57detí), ktoré dostávali liek Pedmarqsi 6 hodín po každej dávke cisplatinu, došlo k strate sluchu, v porovnaní so 67 % (35 z 52) detí, ktoré dostávali len cisplatinu.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na druhej štúdii sa zúčastnilo 125 detí vo veku od jedného mesiaca do 18 rokov s rôznymi typmi rakoviny vrátane hepatoblastómu, neuroblastómu (rakoviny nezrelých nervových buniek) a nádorov centrálného nervového systému. V štúdii sa zistilo, že strata sluchu sa vyskytla u 29 % (14 zo 49) detí, ktoré dostávali liek Pedmarqsi po každej dávke cisplatiny, v porovnaní s 56 % (31 z 55) detí, ktoré dostávali len cisplatinu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pedmarqsi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pedmarqsi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pedmarqsi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), hypernatrémia (vysoká hladina sodíka v krvi), hypofosfatémia (nízka hladina fosfátu v krvi) a hypokalémia (nízka hladina draslíka v krvi).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Pedmarqsi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú precitlivosť (alergické reakcie).

Liek Pedmarqsi sa nesmie používať u dojčiat mladších ako 1 mesiac.

Prečo bol liek Pedmarqsi povolený v EÚ?

Strata sluchu v dôsledku cisplatiny je dôležitý klinický problém, pre ktorý v čase povolenia lieku Pedmarqsi neboli k dispozícii žiadne možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Pedmarqsi bráni strate sluchu u detí a dospievajúcich, ktorá je zapríčinená liečbou cisplatinou pri určitých druhoch rakoviny. Bezpečnostný profil lieku Pedmarqsi je okrem toho v súlade s bezpečnostným profilom známym pre tiosíran sodný, ak sa podáva v iných indikáciách, a považuje sa za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Pedmarqsi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pedmarqsi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pedmarqsi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pedmarqsi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pedmarqsi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pedmarqsi

Ďalšie informácie o lieku Pedmarqsi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.