



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*natriumthiosulfaat*)

Een overzicht van Pedmarqsi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pedmarqsi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pedmarqsi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij kinderen van één maand tot jonger dan 18 jaar om het risico op gehoorverlies als gevolg van het kankergeneesmiddel cisplatine te verminderen wanneer dit wordt gebruikt voor de behandeling van vaste tumoren die zich niet hebben verspreid.

Pedmarqsi bevat de werkzame stof natriumthiosulfaat.

Hoe wordt Pedmarqsi gebruikt?

Pedmarqsi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend in een ziekenhuis onder toezicht van een naar behoren gekwalificeerde arts. Het wordt toegediend als infusie (indruppeling) in een ader gedurende 15 minuten, precies zes uur nadat de patiënt met cisplatine is behandeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van dit geneesmiddel.

Hoe werkt Pedmarqsi?

Het is niet helemaal duidelijk hoe Pedmarqsi werkt, maar vermoedt wordt dat de werkzame stof, natriumthiosulfaat, zich hecht aan niet door cellen opgenomen cisplatine en de werking ervan blokkeert, waardoor wordt voorkomen dat bepaalde moleculen, zogeheten 'zuurstofvrije radicalen', cellen beschadigen. Deze gecombineerde effecten helpen naar verwachting het oor te beschermen tegen gehoorverlies als gevolg van cisplatine.

Welke voordelen bleek Pedmarqsi tijdens de studies te hebben?

Uit twee onderzoeken bleek dat Pedmarqsi het risico op gehoorverlies verminderde bij kinderen in de leeftijd van één maand tot 18 jaar die cisplatine kregen voor de behandeling van vaste tumoren.

De eerste studie betrof 114 kinderen met hepatoblastoom (een vorm van leverkanker), die een gemiddelde leeftijd van ongeveer 19 maanden hadden. Uit de studie bleek dat 35 % van de kinderen die 6 uur na elke dosis cisplatine Pedmarqsi kregen (20 van de 57), gehoorverlies leden, tegenover 67 % van de kinderen die alleen cisplatine kregen (35 van de 52).

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



De tweede studie betrof 125 kinderen in de leeftijd van één maand tot 18 jaar met verschillende soorten kanker betrokken, waaronder hepatoblastoom, neuroblastoom (kanker van onrijpe zenuwcellen) en tumoren van het centrale zenuwstelsel. Uit het onderzoek bleek dat 29 % van de kinderen die na elke dosis cisplatine Pedmarqsi kregen (14 van de 49), gehoorverlies leed, tegenover 56 % van degenen die alleen cisplatine kregen (31 van de 55).

Welke risico's houdt het gebruik van Pedmarqsi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pedmarqsi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Pedmarqsi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn braken, misselijkheid, hypernatriëmie (verhoogde natriumconcentratie in het bloed), hypofosfatemie (lage fosfaatconcentratie in het bloed) en hypokaliëmie (lage kaliumconcentratie in het bloed).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Pedmarqsi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn overgevoeligheid (allergische reacties).

Pedmarqsi mag niet worden gebruikt bij zuigelingen jonger dan één maand.

Waarom is Pedmarqsi geregistreerd in de EU?

Gehoorverlies als gevolg van cisplatine is een belangrijk klinisch probleem waarvoor ten tijde van de goedkeuring van Pedmarqsi geen behandelopties beschikbaar waren. Er is aangetoond dat Pedmarqsi gehoorverlies bij kinderen en adolescenten als gevolg van de behandeling met cisplatine bij bepaalde vormen van kanker voorkomt. Het veiligheidsprofiel van Pedmarqsi is bovendien in overeenstemming met het profiel dat bekend is voor natriumthiosulfaat bij toediening voor andere doeleinden, en wordt als aanvaardbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pedmarqsi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pedmarqsi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pedmarqsi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pedmarqsi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pedmarqsi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pedmarqsi

Meer informatie over Pedmarqsi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pedmarqsi.