



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pedmarqsi (*tiosulfato sódico*)

Información general sobre Pedmarqsi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pedmarqsi y para qué se utiliza?

Pedmarqsi es un medicamento que se utiliza en niños de 1 mes a menores de 18 años para reducir el riesgo de pérdida de audición causada por el medicamento anticanceroso cisplatino cuando se utiliza para tratar tumores sólidos que no se han propagado.

Pedmarqsi contiene el principio activo tiosulfato de sodio.

¿Cómo se usa Pedmarqsi?

Pedmarqsi solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en un hospital bajo la supervisión de un médico debidamente cualificado. Se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 15 minutos, exactamente 6 horas después de que el paciente haya recibido cisplatino.

Para mayor información sobre el uso de este medicamento, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pedmarqsi?

No se conoce el mecanismo de acción de Pedmarqsi, pero se cree que el principio activo, el tiosulfato de sodio, actúa uniendo y bloqueando la acción del cisplatino, que no ha sido absorbida por las células, y previniendo el daño a las células causado por las moléculas conocidas como «radicales libres de oxígeno». Se espera que estas acciones combinadas ayuden a proteger el oído frente a la pérdida de audición causada por el cisplatino.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pedmarqsi en los estudios realizados?

En dos estudios se observó que Pedmarqsi reducía el riesgo de pérdida auditiva en niños de 1 mes a 18 años que recibían cisplatino para el tratamiento de tumores sólidos.

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



En el primer estudio participaron 114 niños con hepatoblastoma (un cáncer del hígado), con una edad media de aproximadamente 19 meses. Los resultados mostraron que el 35 % (20 de 57) de los niños que recibieron Pedmarqsi 6 horas después de cada dosis de cisplatino desarrollaron pérdida auditiva en comparación con el 67 % (35 de 52) de los niños que solo recibieron cisplatino.

En el segundo estudio participaron 125 niños de entre 1 mes y 18 años con diferentes tipos de cáncer, como hepatoblastoma, neuroblastoma (un cáncer de células nerviosas inmaduras) y tumores del sistema nervioso central. En el estudio se observó que la pérdida de audición fue del 29 % (14 de 49) en los niños que recibieron Pedmarqsi después de cada dosis de cisplatino, en comparación con el 56 % (31 de 55) en los que solo recibieron cisplatino.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pedmarqsi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pedmarqsi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Pedmarqsi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son vómitos, náuseas (ganas de vomitar), hipernatremia (niveles elevados de sodio en la sangre), hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en la sangre) e hipocalcemia (niveles bajos de potasio en la sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Pedmarqsi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Pedmarqsi no debe administrarse a niños menores de 1 mes.

¿Por qué se ha autorizado Pedmarqsi en la UE?

La pérdida de audición debida al cisplatino es un importante problema clínico para el que no se disponía de opciones terapéuticas en el momento de la autorización de Pedmarqsi. Se ha demostrado que Pedmarqsi previene la pérdida de audición en niños y adolescentes causada por el tratamiento con cisplatino para determinados tipos de cáncer. Además, el perfil de seguridad de Pedmarqsi está en consonancia con el conocido para el tiosulfato de sodio cuando se administra para otros usos y se considera aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Pedmarqsi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pedmarqsi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pedmarqsi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pedmarqsi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Pedmarqsi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pedmarqsi

Puede encontrar más información sobre Pedmarqsi en la página web de la Agencia:

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