

20. ledna 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Zometa (kyselina zoledronová)

Dne 14. prosince 2010 společnost Novartis Europharm Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku Zometa ve smyslu nové indikace – použití k léčbě karcinomu prsu raného stádia u premenopauzálních žen.

Co je Zometa?

Zometa je léčivý přípravek obsahující léčivou látku kyselinu zoledronovou. Je schválen pro použití ve formě kapání do žíly každé tři až čtyři týdny pro použití u dospělých s nádorovým onemocněním pokročilého stádia postihujícího kosti k prevenci kostních komplikací, jako jsou zlomeniny. Přípravek Zometa lze použít také k léčbě hyperkalcémie (vysoké hladiny vápníku v krvi) vyvolané nádorovým onemocněním.

Přípravek Zometa je registrován od března 2001 a je dostupný ve všech členských státech Evropské unie (EU).

Na co měl být přípravek Zometa používán?

Přípravek Zometa měl být používán k adjuvantní (přídavné) léčbě raných stádií karcinomu prsu u žen před menopauzou. Rané stadium znamená, že se karcinom prsu dosud nerozšířil do jiných částí těla a byl dosud léčen chirurgicky. Přípravek Zometa měl být používán pouze v případě positivity karcinomu prsu na přítomnost hormonálních receptorů (to znamená, že nádor bude pravděpodobně reagovat na hormonální léčbu) v kombinaci s hormonální léčbou.

Jak měl přípravek Zometa působit?

Způsob, jakým by měl přípravek Zometa účinkovat při léčbě raných stádií karcinomu prsu, není plně objasněn. Léčivá látka obsažená v přípravku Zometa, kyselina zoledronová, blokuje funkci enzymu

zvaného „farnesyl pyrofosfát syntáza“. Předpokládalo se, že tímto mechanismem zabraňuje kyselina zoledronová růstu nádorových buněk a způsobuje jejich smrt.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Na podporu použití přípravku Zometa k léčbě časných stádií karcinomu prsu předložila společnost údaje z jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 803 žen. Tyto ženy podstoupily nejprve chirurgickou léčbu a následně užívaly přípravek Zometa každých šest měsíců po tři roky. Sledování těchto žen probíhalo pět let. Studie porovnávala podávání anastrozolu a tamoxifenu (léčivých přípravků užívaných k léčbě karcinomů prsu s pozitivitou na přítomnost hormonálních receptorů) s přípravkem Zometa nebo bez něj. Všechny ženy užívaly také goserelin, což je léčivý přípravek potlačující činnost vaječníků. Studie byla koncipována jako tzv. otevřená studie: lékař i pacientka věděli, jaký druh léčby pacientka užívá. Studie hodnotila přežití bez známek nemoci (jak dlouho pacientky žily bez přítomnosti nádorového onemocnění).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena po 90 dnech. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti posuzoval výbor odpovědi společnosti na tyto otázky.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zometa nemůže být schválen k adjuvantní léčbě raného stádia karcinomu prsu.

Výbor se obával, že údaje z provedené studie neprokazovaly dostatečně protinádorovou aktivitu přípravku Zometa při přídavné léčbě. Výbor vyjádřil rovněž obavy ohledně způsobu, jakým byla studie u žen s raným stádiem karcinomu prsu provedena. Výbor poznamenal, že způsob léčby užitý v kontrolních skupinách, s nimiž bylo použito přípravku Zometa srovnáváno, nepředstavoval ve všech případech standard léčby užívaný v Evropě. Výbor současně vyjádřil i obavy ohledně spolehlivosti údajů získaných během studie.

V době stažení žádosti tedy výbor zastával názor, že přípravek nemůže být na základě údajů, které předložila společnost, schválen.

Jaké důvody stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „Všechny dokumenty“.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Zometa podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nebude mít žádný vliv na právě probíhající klinické studie přípravku Zometa.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Zometa k prevenci kostních komplikací u pacientů s nádorovým onemocněním?

Pro použití přípravku Zometa ve schválených indikacích neexistují žádné důsledky.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zometa je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).