

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelse for Zometa (zoledronsyre)

Den 14. december 2010 meddelte Novartis Europharm Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om en ny indikation for Zometa til behandling af tidlige stadier af brystkræft hos præmenopausale kvinder.

Hvad er Zometa?

Zometa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det er godkendt til anvendelse som drop i en vene hver tredje til fjerde uge for at forebygge knoglekomplikationer såsom knoglebrud hos voksne med fremskreden kræft, der påvirker knoglerne. Zometa kan også anvendes til behandling af hypercalcæmi (højt calciumniveau i blodet), der skyldes tumorer.

Zometa har været godkendt siden marts 2001. Det fås i alle EU's medlemsstater.

Hvad forventedes Zometa anvendt til?

Zometa forventedes anvendt som adjuvans (tillægsbehandling) til behandling af tidlige stadier af brystkræft hos kvinder, som ikke har været igennem menopausen. Tidlige stadier af brystkræft er brystkræft, som ikke har bredt sig og er blevet behandlet kirurgisk. Zometa skulle kun anvendes, hvis brystkræften var hormonreceptorpositiv (dvs. at kræften sandsynligvis vil respondere på hormonbehandling), og i kombination med hormonbehandling.

Hvordan forventes Zometa at virke?

Det er endnu ikke fuldstændigt klart, hvordan Zometa forventes at virke ved tidlige stadier af brystkræft. Zoledronsyre, det aktive stof i Zometa, blokerer et enzym, der kaldes farnesylpyrofosfat-syntase. Ved at blokere dette enzym forventedes det at forhindre kræftcellernes vækst og at slå kræftcellerne ihjel.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra en hovedundersøgelse for at underbygge brugen af Zometa ved tidlige stadier af brystkræft. Undersøgelsen omfattede 1 803 kvinder, som tidligere var blevet kirurgisk behandlet, og som fik Zometa hver sjette måned i tre år og blev fulgt i fem år. I undersøgelsen sammenlignede man anastrozol og tamoxifen (lægemidler, der anvendes ved hormonreceptorpositiv brystkræft) med eller uden Zometa. Alle kvinder fik også goserelin, som er et lægemiddel, der hæmmer æggestokkenes aktivitet. Undersøgelsen var åben, dvs. at både lægen og patienterne vidste, hvilken behandling de fik. I undersøgelsen målte man den "sygdomsfrie overlevelse" (hvor længe patienterne levede uden kræft).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 90, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. CHMP var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zometa ikke kunne have været godkendt til tillægsbehandling af tidlige stadier af brystkræft.

Udvalget havde betænkeligheder med hensyn til, at Zometas kræfthindrende aktivitet, når det anvendes som tillægsbehandling, ikke var blevet tilstrækkeligt underbygget af data fra undersøgelsen. Udvalget havde ligeledes betænkeligheder med hensyn til den måde, som undersøgelsen af tidlige stadier af brystkræft var blevet gennemført på. Udvalget bemærkede, at de behandlinger, der blev anvendt i de kontrolgrupper, som Zometa blev sammenlignet med, ikke alle var repræsentative for behandlingsstandarderne i Europa. Desuden havde udvalget betænkeligheder med hensyn til pålideligheden af de data, der blev indsamlet under undersøgelsen.

På tilbagetrækningstidspunktet var CHMP således af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne have været godkendt på baggrund af de data, som virksomheden havde fremlagt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under fanen "All documents".

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zometa eller i programmer for anvendelse af Zometa med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for igangværende kliniske undersøgelser med Zometa.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Zometa til forebyggelse af knoglekomplikationer hos kræftpatienter?

Der er ingen konsekvenser for brugen af Zometa i de godkendte indikationer.

Den fuldstændige EPAR for Zometa findes på EMA's websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).