

EMA/681281/2015
EMA/H/C/000336

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zometa

Zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zometa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Zometa skal anvendes.

Hvad er Zometa?

Zometa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det fås som et pulver (4 mg) og en solvens og som et koncentrat (4 mg/5 ml), begge til fremstilling af en opløsning til infusion (drop i en vene), og som en færdig opløsning til infusion (4 mg/100 ml).

Hvad anvendes Zometa til?

Zometa kan anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der påvirker knoglerne. Komplikationerne kan bl.a. være brud (knoglebrud), rygmærskompression (når rygmærken presses sammen af knoglen), knoglelidelser, der kræver stråleterapi eller operation, og forhøjet calciumindhold i blodet (hypercalcæmi). Zometa kan også anvendes til at behandle forhøjet calciumindhold i blodet, der skyldes svulster (tumorer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zometa?

Zometa må kun anvendes af en læge med erfaring i brugen af denne type lægemiddel (som indgives i en vene).

Den normale dosis Zometa er én infusion på 4 mg over mindst 15 minutter. Når lægemidlet anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer, kan infusionen gentages hver tredje til fjerde uge, og patienterne bør desuden tage calcium- og D-vitamintilskud. Det anbefales at give en lavere dosis til

patienter med knoglemetastaser (når kræften har spredt sig til knoglerne), hvis de har milde til moderate nyreproblemer. Det anbefales heller ikke til patienter med svære nyreproblemer.

Hvordan virker Zometa?

Det aktive stof i Zometa, zoledronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Derved nedsættes knogletabet. Nedsættelsen af knogletabet mindsker risikoen for knoglebrud. Dette er en fordel for kræftpatienter med metastaser.

Patienter med svulster kan have forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Da Zometa forebygger nedbrydning af knoglerne, hjælper det også med at reducere den mængde calcium, der afgives til blodet.

Hvordan blev Zometa undersøgt?

Der blev gennemført tre hovedundersøgelser med over 3 000 voksne med knoglemetastaser, hvor man undersøgte Zometas evne til at forebygge knogleskader. Zometa blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to af undersøgelserne og med pamidronat (et andet bisphosphonat) i den tredje. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, som oplevede mindst én ny knoglerelateret hændelse i en periode på 13 måneder. Det omfattede enhver form for knoglekomplikation, der krævede enten strålebehandling eller operation, enhver form for knoglebrud eller enhver forekomst af rygmærskompression.

Zometa blev også sammenlignet med pamidronat i to hovedundersøgelser, der i alt omfattede 287 voksne med forhøjet calciumindhold i blodet som følge af svulster. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, hvis calciumindhold i blodet var vendt tilbage til det normale indhold inden 10 dage efter behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zometa?

I de to første undersøgelser af patienter med knoglemetastaser var antallet af patienter, som oplevede en ny knoglerelateret hændelse, mindre med Zometa (33-38 %) end med placebo (44 %). I den tredje undersøgelse var Zometa lige så virksomt som pamidronat: 44 % af de patienter, som fik Zometa, oplevede mindst én knoglerelateret hændelse, sammenlignet med 46 % af dem, som fik pamidronat.

Hos patienterne med forhøjet calciumindhold i blodet var Zometa mere virksomt end pamidronat. Når resultaterne af de to undersøgelser blev betragtet samlet, var calciumindholdet i blodet vendt tilbage til det normale indhold inden 10 dage efter behandlingen hos 88 % af dem, som havde fået Zometa, og hos 70 % af dem, som havde fået pamidronat.

Hvilken risiko er der forbundet med Zometa?

Den hyppigste bivirkning ved Zometa (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er et unormalt lavt indhold af fosfater i blodet. Der er rapporteret sjældne tilfælde af osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbebenene, der kan medføre smerter, sår i munden eller løse tænder) (hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Zometa fremgår af indlægssedlen.

Zometa må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for zoledronsyre, andre bisphosphonater eller andre af indholdsstofferne. Zometa bør ikke anvendes til behandling af gravide eller ammende.

Hvorfor blev Zometa godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Zometa er større end risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zometa?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zometa anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zometa, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som markedsfører Zometa, vil desuden udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Andre oplysninger om Zometa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zometa den 20. marts 2001.

Den fuldstændige EPAR for Zometa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zometa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2015.