



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 януари 2011 г.
ЕМА/831243/2010
ЕМЕА/Н/С/000336/II/34

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за изменение на разрешението за употреба на Zometa (*zoledronic acid*)

На 14 декември 2010 г. Novartis Europharm Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за ново показание за Zometa за лечение на ранен рак на гърдата при жени преди менопаузата.

Какво представлява Zometa?

Zometa е лекарство, съдържащо активното вещество золедренова киселина (*zoledronic acid*). Одобрен е за употреба чрез венозно вливане на всеки три до четири седмици за превенция на костни усложнения като фрактури при възрастни пациенти с напреднал рак, засягащ костите. Zometa може също да се прилага за лечение на хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта), причинена от тумори.

Zometa е разрешен за употреба от март 2001 г. Предлага се във всички държави-членки на ЕС.

За какво се е очаквало да се използва Zometa?

Очаквало се е Zometa да се използва като помощна терапия (допълнение) за лечение на ранен рак на гърдата при жени, които не са преминали менопауза. Ранният рак на гърдата е рак, който не се е разпространил и е лекуван с операция. Zometa е трябвало да се използва само ако рактът на гърдата „има хормонални рецептори“ (вероятно е да се повлияе от хормонално лечение) и в комбинация с хормонално лечение.

Как се очаква да действа Zometa?

Начинът, по който се очаква да действа Zometa при ранен рак на гърдата, не е напълно изяснен. Золедреновата киселина, активното вещество в Zometa, блокира ензим, наречен „фарнезил



пирофосфат синтаза". По този начин се очаква киселината да попречи на растежа на раковите клетки и да причини тяхната смърт.

Какво е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Компанията предоставя данни от едно основно проучване в подкрепа на употребата на Zometa при ранен рак на гърдата. Проучването включва 1803 жени, подложени на оперативно лечение, които приемат Zometa на всеки шест месеца в продължение на три години и са проследявани в продължение на пет години. Проучването сравнява анастрозол и тамоксифен (лекарства за лечение на рак на гърдата, който е носител на хормонални рецептори) със или без Zometa. Всички жени са приемали също гoserelin – лекарство, което потиска активността на яйчниците. Проучването е „открито“: лекарят и пациентът знаят какво лечение се прилага. Проучването измерва „преживяемостта без наличие на заболяване“ (колко дълго живеят пациентите без наличие на рак).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е след „ден 90“ от процедурата. Това означава, че CHMP е разгледал първоначалната документация, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. Към момента на оттеглянето CHMP е в процес на оценяване на предоставените от компанията отговори на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Zometa да бъде одобрен като помощно лечение за ранен рак на гърдата.

Комитетът има опасения, че антитуморната активност на Zometa при употреба като помощно лечение не е подкрепена в достатъчна степен от данните от проучването. Освен това той има опасения относно начина, по който е проведено проучването за ранен рак на гърдата. Комитетът отбелязва, че не всички лечения, използвани в контролните групи, с които е сравнен Zometa, са представителни за стандартите на лечение в Европа. Комитетът има също опасения относно достоверността на данните, събрани в проучването.

Поради това към момента на оттеглянето CHMP счита, че лекарството не би могло да бъде одобрено въз основа на данните, представени от компанията.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „Всички документи“.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Zometa.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става със Zometa за превенция на костни усложнения при пациенти с рак?

Няма последствия за употребата на Zometa за одобрените показания.

Пълният текст на EPAR за Zometa може да се намери на уебсайта на Агенцията:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).