



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιανουαρίου 2011
EMA/831243/2010
ΕΜΕΑ/Η/С/000336/II/34

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Zometa (ζολεδρονικό οξύ)

Στις 14 Δεκεμβρίου 2010, η Novartis Europharm Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για έγκριση νέας ένδειξης για το Zometa, για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Τι είναι το Zometa;

Το Zometa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολεδρονικό οξύ. Έχει λάβει έγκριση για στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες για την πρόληψη οστικών επιπλοκών όπως καταγμάτων σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που επηρεάζει τα οστά. Το Zometa χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) που προκαλείται από όγκους.

Το Zometa έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Μάρτιο του 2001. Κυκλοφορεί σε όλα τα ευρωπαϊκά κράτη μέλη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zometa;

Το Zometa επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως ενισχυτικός παράγοντας (πρόσθετη θεραπεία) στη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Ο πρώιμος καρκίνος του μαστού είναι ο καρκίνος του μαστού που δεν έχει εξαπλωθεί και έχει αντιμετωπιστεί χειρουργικά. Το Zometa επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις καρκίνου του μαστού «θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς» (όπου ο καρκίνος είναι πιθανόν να ανταποκριθεί σε ορμονική θεραπεία), και σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Zometa;

Δεν έχει διασαφηνιστεί πλήρως η αναμενόμενη δράση του Zometa στον πρώιμο καρκίνο του μαστού. Η δραστική ουσία που περιέχει το Zometa, το ζολεδρονικό οξύ, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται «φαρνεσυλ-πυροφωσφορική συνθετάση». Μέσω της αναστολής της δράσης του εν λόγω ενζύμου αναμενόταν η πρόληψη της αύξησης των καρκινικών κυττάρων και, συνεπώς, ο θάνατός τους.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Προς στήριξη της χρήσης του Zometa κατά του πρώιμου καρκίνου του μαστού η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δεδομένα μιας βασικής μελέτης. Η μελέτη αφορούσε 1.803 γυναίκες που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χειρουργική επέμβαση και οι οποίες λάμβαναν το Zometa κάθε έξι μήνες για τρία έτη. Οι εν λόγω ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως πέντε έτη. Στη μελέτη έγινε σύγκριση της αναστροζόλης και της ταμοξιφαίνης (φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στον θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς καρκίνο του μαστού) με ή χωρίς συγχρόνηση του Zometa. Όλες οι γυναίκες λάμβαναν επίσης γοσερελίνη, ένα φάρμακο που καταστέλλει τη δραστηριότητα των ωοθηκών. Η μελέτη ήταν ανοιχτή: δηλαδή, τόσο ο γιατρός όσο και η ασθενής ήξεραν ποιο φάρμακο χρησιμοποιούσαν. Η μελέτη μέτρησε την «επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου» (το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς έζησαν χωρίς καρκίνο).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά την ημέρα 90. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP αξιολογούσε τις απαντήσεις της παρασκευάστριας εταιρείας στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και τις απαντήσεις της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zometa δεν μπορεί να λάβει έγκριση για την ενισχυτική θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού.

Η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία ότι από τα δεδομένα της μελέτης δεν τεκμηριώθηκε επαρκώς η δράση του Zometa κατά των όγκων όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία. Εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο διενέργειας της μελέτης για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού. Η επιτροπή επεσήμανε ότι οι θεραπείες που χρησιμοποιήθηκαν στις ομάδες ελέγχου και με τις οποίες συγκρίθηκε το Zometa δεν ήταν όλες αντιπροσωπευτικές των προτύπων θεραπείας που ισχύουν στην Ευρώπη. Η επιτροπή εξέφρασε και ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία των δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ως εκ τούτου, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι το φάρμακο δεν θα μπορούσε να λάβει έγκριση βάσει των δεδομένων που υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση δεν έχει αντίκτυπο στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Zometa.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Zometa στην πρόληψη οστικών συμβαμάτων στους καρκινοπαθείς;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις από τη χρήση του Zometa στις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης του Zometa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).