



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Küsimused ja vastused

Zometa (zoledroonhape) müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmine

14. detsembril 2010 teatas Novartis Europharm Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Zometa uue näidustuse taotlus. Uus näidustus oli varases staadiumis rinnavähi ravi menopausieelses eas naisel.

Mis on Zometa?

Zometa on ravim, mis sisaldab toimeainena zoledroonhapet. Zometa on heaks kiidetud veeni tilgutatavaks tilkinfusiooniks iga kolme kuni nelja nädala tagant, et ära hoida luukude haarava kaugelearenenud vähi luutüsistusi, näiteks luumurde. Zometat võib samuti kasutada kasvajast tingitud hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres) raviks.

Zometa sai müügiloa 2001. aasta märtsist. Seda turustatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Milleks kavatseti Zometat kasutada?

Zometat plaaniti kasutada varase rinnavähi abistava (täiendava) ravimina naistel, kellel ei ole veel saabunud menopaus. Varane rinnavähk on vähk, mis ei ole rinnanäärmelest edasi levinud ja mida on kirurgiliselt ravitud. Zometat plaaniti kasutada üksnes hormoonretseptorpositiivse vähi (see on vähk, mis tõenäoliselt reageerib hormoonravile) korral kombinatsioonis hormoonraviga.

Milline on Zometa eeldatav toime?

Zometa eeldatav toimemehhanism varase rinnavähi korral ei ole päris selge. Zometa toimeaine zoledroonhape blokeerib ensüümi nimega farnesüülpürofosfataasi süntaas. Nimetatud ensüümi blokeerimise tõttu arvati, et zoledroonhape takistab kasvajakude arengut ja kutsub esile nende surma.

Millised dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas Zometa kasutamise toetuseks varase rinnavähi ravis ühe põhilise uuringu andmed. Uuring hõlmas 1803 naist, keda oli varem kirurgiliselt ravitud ja kes said kolme aasta vältel iga kuue



kuu tagant Zometat. Seejärel jälgiti neid kuni viie aasta vältel. Uuringu vältel manustati anastrosooli ja tamoksifeeni (hormoonretseptorpositiivse rinnavähi korral kasutatavad ravimid) koos Zometaga või ilma. Peale selle said kõik naised uuringus veel gosereliini. See on ravim, mis pärsib munasarjade talitlust. Tegemist oli avatud uuringuga. See tähendab, et nii arst kui ka patsient teadsid, mis ravi uuringus kasutati. Uuringus hinnati haigusvaba elulemust (see näitab, kui kaua patsiendid ilma vähita elasid).

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 90 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas inimravimite komitee ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et Zometat ei saa varase rinnavähi abistavaks raviks heaks kiita.

Inimravimite komitee leidis, et Zometa kasvajakavastane toime kasutamisel abistava ravimina ei olnud uuringu andmete alusel piisaval määral tõendatud. Samuti oli inimravimite komiteel kahtlusi varase rinnavähiga naistel läbi viidud uuringu suhtes. Nimelt leidis inimravimite komitee, et kontrollrühmades kasutatud ravimid, millega Zometat võrreldi, ei vastanud täielikult Euroopa ravistandardile. Peale selle oli inimravimite komiteel kahtlusi uuringus kogutud andmete usaldusväärsuse kohta.

Seetõttu oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei ole võimalik ravimi kasutamist heaks kiita.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Zometa käimasolevaid kliinilisi uuringuid.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Zometa kasutamist luutüüstuste ärahoidmiseks vähihaigetel patsientidel?

Antud taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Zometa kasutamist juba heakskiidetud näidustustel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zometa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports