



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 januari 2011  
EMA/831243/2010  
EMA/H/C/000336/II/34

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Zometa (zoledronsyra)

Den 14 december 2010 anmälde Novartis Europharm Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om en ny indikation för Zometa, vid behandling av bröstcancer i tidigt stadium hos premenopausala kvinnor.

## Vad är Zometa?

Zometa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Det är godkänt för användning som dropp i en ven var tredje till fjärde vecka för att förebygga skelettrelaterade komplikationer, till exempel frakturer, hos vuxna med cancer i avancerat stadium i benvävnaden.

Zometa kan också användas för att behandla hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) som orsakas av tumörer.

Zometa har varit godkänt för försäljning sedan mars 2001. Det finns tillgängligt i samtliga EU-medlemsstater.

## Vad skulle Zometa användas för?

Zometa skulle användas som adjuvant (tilläggsbehandling) vid behandling av bröstcancer i tidigt stadium hos premenopausala kvinnor. Bröstcancer i tidigt stadium innebär att canceren inte har spridit sig och har behandlats kirurgiskt. Zometa skulle endast användas om bröstcanceren var hormonreceptorpositiv (dvs. canceren förväntades svara på hormonbehandling), och i kombination med hormonbehandling.



## **Hur är det tänkt att Zometa ska verka?**

Det är inte i detalj klarlagt hur Zometa ska fungera vid bröstcancer i tidigt stadium. Zoledronsyra, som är den aktiva substansen i Zometa, blockerar enzymet farnesylpyrofosfatsyntas. Genom att blockera detta enzym skulle den aktiva substansen förhindra tillväxten av cancerceller och döda dem.

## **Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Företaget lade fram data från en huvudstudie till stöd för användning av Zometa vid bröstcancer i tidigt stadium. Studien omfattade 1 803 kvinnor som tidigare hade behandlats kirurgiskt som fick Zometa var sjätte månad under tre år och följdes upp under fem år. I studien jämfördes anastrozol och taximofen (läkemedel som används vid hormonreceptorpositiv bröstcancer) med eller utan Zometa. Samtliga kvinnor fick också goserelin, ett läkemedel som hämmar aktiviteten i äggstockarna. Studien var öppen, dvs. både läkare och patient visste vilken behandling som användes. I studien mättes sjukdomsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan cancer).

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter dag 90. Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget hade lämnat och sammanställt en lista med frågor. Vid tidpunkten för återkallandet höll CHMP på att bedöma företagets svar på dessa frågor.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Zometa inte hade kunnat godkännas för adjuvant behandling av bröstcancer i tidigt stadium.

Kommittén hyste farhågor om att antitumöraktiviteten hos Zometa vid användning som tilläggsbehandling inte fick tillräckligt stöd av studieresultaten. Man hade också betänkligheter om det sätt på vilket studien av bröstcancer i tidigt stadium hade genomförts. Kommittén noterade att behandlingar som inte var representativa för vårdstandarden i Europa hade använts i de kontrollgrupper som Zometa jämfördes med. Dessutom hyste kommittén betänkligheter kring tillförlitligheten hos de data som samlats in under studien.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att läkemedlet inte kunde ha godkänts utifrån de data som företaget lagt fram.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till EMA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns under fliken "All documents".

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Zometa?**

Företaget har underrättat CHMP om att återkallandet inte får några följder för pågående kliniska prövningar med Zometa.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om behandlingen ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

### **Vad händer med Zometa för förebyggande av skelettrelaterade händelser hos cancerpatienter?**

Inget händer med användningen av Zometa för de indikationer som läkemedlet redan är godkänt för.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).