



**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА  
ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА  
за  
ZOMETA**

Международно непатентовано име (INN): *золедренова киселина*

На 15 ноември 2007 г. Novartis Europharm Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за включване на ново показание на Zometa за профилактика на фрактури и костна загуба при жени в менопауза с рак на гърдата в ранен стадий, лекувани с ароматазни инхибитори.

**Какво представлява Zometa?**

Zometa е лекарство, съдържащо активното вещество золедренова киселина. Предлага се като прах и разтворител, от които се приготвя инфузионен разтвор (в система венозно) и под формата на инфузионен концентрат.

Zometa вече е одобрен за използване за предпазване от костни усложнения при пациенти с напреднали стадии на рак, който засяга костите. Те включват фрактури (счупвания на кости), спинална компресия (натиск върху гръбначния стълб), костни нарушения, нуждаещи се от лъчетерапия или хирургична намеса и хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта). Zometa може също така да се използва за лечение на причинена от тумори хиперкалциемия.

**За какво се е очаквало да се използва Zometa?**

Съгласно новото показание се е очаквало Zometa да се използва за предотвратяване на фрактури и костна загуба при жени в менопауза с рак на гърдата в ранен стадий, които се лекуват с противоракови лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Ароматазните инхибитори включват анастрозол, летрозол и ексемастан и могат да предизвикат загуба на костно вещество и фрактури като нежелана реакция.

**Как се очаква да действа Zometa?**

Активното вещество в Zometa, золедренова киселина, представлява вид бифосфонат. То спира активността на остеоκластите – клетките в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Това води до намаляване на костната загуба. Намалената загуба на костна тъкан допринася за намаляване на риска от счупване на костите, което може да спомогне за предпазване от фрактури.

**Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?**

Ефективността на Zometa за предотвратяване на костна загуба е проучена в две главни проучвания, включващи общо 1667 жени в менопауза, лекувани за рак на гърдата в ранен стадий с летрозол (ароматазен инхибитор). И в двете проучвания се разглеждат ефектите от започване на лечението със Zometa едновременно с началото на терапията с летрозол в сравнение с ефектите от това да се изчака настъпването на значителна костна загуба или наличието на данни за фрактури преди да се включи Zometa. Основната мярка за ефективност е промяната на „костната минерална плътност“ (количеството кост) в гръбначния стълб за периода от началото на проучването до една година след това. Костната минерална плътност е измервана с помощта на специален вид рентгеново изследване, наречено „двойно енергийна рентгенова абсорбциометрия“ (DEXA).

Компанията също така сравнява резултатите от тези проучвания с резултатите от проучванията на препаратa Aclasta – друго лекарство, което също съдържа золедренова киселина, но което се използва за профилактика на фрактури при жени с остеопороза след менопаузата. Това сравнение цели да осигури информация за ефектите от золедреновата киселина върху костните фрактури при жени, лекувани с ароматазни инхибитори.

#### **На какъв етап на оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 90 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР приема становище за максимум 90 дни, след като е получил заявление за промяна в разрешението за употреба. Обикновено около шест седмици след становището на СНМР Европейската комисия актуализира разрешението.

#### **Каква е препоръката на СНМР към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на компанията на списъка с въпроси към момента на оттеглянето, СНМР изразява известни опасения и приема предварително становище, че Zometa не може да бъде одобрен за предотвратяване на фрактури и костна загуба при жени които се лекуват с ароматазни инхибитори .

#### **Какви са основните опасения на СНМР?**

СНМР изказва загриженост за начина, по който са замислени двете главни проучвания, тъй като те не разглеждат директно костните фрактури. Макар да изглежда, че Zometa намалява костната загуба, когато започне да се прилага едновременно с летразол, СНМР не е убеден в релевантността на тази констатация в отсъствието на адекватна информация за фрактурите. Това не се компенсира от предоставянето на информация за фрактурите от проучвания, разглеждащи Aclasta за лечение на остеопороза.

СНМР се опасява също така, че липсва достатъчно информация, доказваща, че използваната в проучванията доза Zometa е най-подходящата за тези пациенти.

Затова, към момента на оттеглянето, позицията на СНМР е, че ползата от Zometa не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

#### **Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?**

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

#### **Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациенти, участващи в клинични изпитвания със Zometa?**

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Zometa. Ако участвате в клинично изпитване и имате въпроси, свържете се с Вашия лекар.

#### **Какво става със Zometa за предпазване от костни усложнения и хиперкалциемия?**

Няма последствия за употребата на Zometa за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.