



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681281/2015
EMA/H/C/000336

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zometa

Zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zometa. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zometa.

Какво представлява Zometa?

Zometa представлява лекарство, което съдържа активното вещество золедроновата киселина (*zoledronic acid*). Предлага се като прах (4 mg) и разтворител, и като концентрат (4 mg/5 ml) за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена), както и като предварително приготвен инфузионен разтвор (4 mg/100 ml).

За какво се използва Zometa?

Zometa може да се използва за предотвратяване на скелетно свързани инциденти при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Те включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургически интервенции, и хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта). Zometa може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zometa?

Zometa трябва да се използва само от лекар с опит в употребата на този вид лекарство чрез вливане във вена.

Обичайната доза Zometa е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да се повтори на всеки три до четири седмици, като пациентите трябва да приемат и хранителни добавки с калций и



витамин D. При пациенти с костни метастази (злокачественото заболяване се е разпространило в костите) се препоръчва по-малка доза, ако пациентите имат леки до умерени проблеми с бъбреците. Не се препоръчва употреба при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Как действа Zometa?

Активното вещество в Zometa, золедренова киселина, е бифосфонат. То спира действието на остеокластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, золедреновата киселина помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Zometa?

Zometa е проучен при повече от 3000 възрастни с костни метастази в три основни проучвания, в които е проследена способността му да предотврати костни увреждания. Zometa е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две от проучванията, както и с памидронат (друг бифосфонат) в третото. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които се е появил поне един нов „скелетно свързан инцидент“ за период от 13 месеца. Това включва всяко костно усложнение, налагащо лечение с облъчване или хирургическа интервенция, всяка фрактура или компресия на прешлени.

Zometa е сравняван също с памидронат в две основни проучвания при общо 287 пациенти с причинена от тумор хиперкалциемия. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които нивото на калция се е върнало в нормата в рамките на 10 дни след лечението.

Какви ползи от Zometa са установени в проучванията?

В първите две проучвания при пациенти с костни метастази броят на пациентите, развили нов скелетно свързан инцидент, е по-малък при Zometa (33 до 38%), отколкото при плацебо (44%). В третото проучване Zometa е толкова ефективен, колкото и памидронат: процентът пациенти с един скелетен инцидент е 44% при приемащите Zometa и 46% при приемащите памидронат.

При пациентите с хиперкалциемия Zometa е по-ефективен, отколкото памидронат. Като се разгледат заедно резултатите от двете проучвания, процентът пациенти с нормално ниво на калция в рамките на 10 дни след лечението е 88% при приемащите Zometa в сравнение със 70% при приемащите памидронат.

Какви са рисковете, свързани със Zometa?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Zometa (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипофосфатемия (ниско ниво на фосфатите в кръвта). Докладвани са нечести случаи (наблюдавани при 1 до 10 на 1000 пациенти) на остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болки, възпаления в устата и разклащане на зъби). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zometa, вижте листовката.

Zometa не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към золедронова киселина или други бифосфонати, или към някоя от останалите съставки. Zometa не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

Защо Zometa е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zometa са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zometa?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zometa се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zometa, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Zometa на пазара, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Допълнителна информация за Zometa:

На 20 март 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zometa, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно 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). За повече информация за лечението със Zometa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.