



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zometa

solendroonhape

See on ravimi Zometa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zometa?

Zometa on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbri (4 mg) ja lahustina või kontsentraadina (4 mg/5 ml) ning valmis infusioonilahusena (4 mg/100 ml).

Milleks Zometat kasutatakse?

Zometat kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on kauglearenenud vähk, mis kahjustab luukude. Luutüsistused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel), kiiritusravi või kirurgilist sekkumist vajavaid luukahjustused ja hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Zometat tohib kasutada ka kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Zometa on retseptiravim.

Kuidas Zometat kasutatakse?

Zometat tohib patsiendile manustada üksnes seda tüüpi veenisistest ravimite kasutamises kogunud arst.

Zometa tavaannus on 4 mg, mida manustatakse vähemalt 15 minutit kestva ühekordse infusioonina. Kui ravimit kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, tohib infusiooni korrata iga 3–4 nädala järel ning patsiendid peavad võtma lisaks kaltsiumi ja D-vitamiini. Luumetastaasidega (luudesse levinud vähk) patsientidele soovitatakse väiksemaid annuseid, kui neil on neerutalitluse kerged kuni mõõdukad häired. Ravimit ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Zometa toimib?

Zometa toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust, mis omakorda vähendab luukoe hävimist. Luukoe hävimist vähendades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Zometa vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

Kuidas Zometat uuriti?

Zometa efektiivsust luukahjustuste ennetamisel uuriti kolmes põhiuuringus enam kui 3000 luumetastaasidega täiskasvanud patsiendil. Zometat võrreldi kahes uuringus platseeboga (näiv ravim) ja kolmandas uuringus pamidronaadiga (samuti bisfosfonaat). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel tekkis 13 kuu jooksul vähemalt üks uus luukahjustus. Luukahjustuseks loeti kõik luutusistused, mis vajasisid kiiritusravi või operatsiooni, samuti luumurrud ja seljaaju kompressiooni juhud.

Zometat võrreldi pamidronaadiga kasvaja põhjustatud hüperkaltsemia ravis kahes põhiuuringus (kokku 287 patsienti). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle kaltsiumisisaldus veres normaliseerus 10 päeva jooksul pärast ravi.

Milles seisneb uuringute põhjal Zometa kasulikkus?

Kahes esimeses luumetastaasidega patsientide uuringus tekkis Zometa ravirühmas vähem uusi luukahjustusi kui platseeborühmas (vastavalt 33–38% ja 44%). Kolmandas uuringus oli Zometa sama tõhus kui pamidronaat: luukahjustusega patsientide hulk oli Zometa ravirühmas 44% ja pamidronaadi ravirühmas 46%.

Hüperkaltsemiaga patsientidele mõjus Zometa efektiivsemalt kui pamidronaat. Kahe uuringu tulemuste koondanalüüsis oli patsiente, kelle kaltsiumisisaldus veres normaliseerus 10 päeva jooksul pärast ravi, Zometa ravirühmas 88% ja pamidronaadi ravirühmas 70%.

Mis riskid Zometaga kaasnevad?

Zometa kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpofosfateemia (vere fosforivaegus). Lõualuu osteonekroosist (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) on teatatud harva (esinenud 1–10 patsiendil 1000st). Zometa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zometat ei tohi kasutada patsiendid, kes on soledroonhappe, teiste bisfosfonaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Zometat ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Miks Zometa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zometa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zometa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zometa võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Zometa omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Zometa turustaja patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitatakse neil sümptomite ilmnemisel arsti poole pöörduda.

Muu teave Zometa kohta

Euroopa Komisjon andis Zometa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. märtsil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zometa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zometaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.