



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zometa

acido zoledronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zometa. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zometa.

Che cos'è Zometa?

Zometa è un medicinale che contiene il principio attivo acido zoledronico. È disponibile in polvere (4 mg) e solvente e sotto forma di concentrato (4 mg/5 ml), entrambi ricostituiti in una soluzione per infusione (goccia in vena) e come soluzione pronta per infusione (4 mg/100 ml).

Per che cosa si usa Zometa?

Zometa può essere usato per prevenire complicazioni ossee negli adulti con cancro alle ossa in stadio avanzato. Ciò comprende fratture (rottture dell'osso), compressione del midollo spinale (quando il midollo spinale è compresso dall'osso), disturbi ossei che necessitano di radioterapia (trattamento con radiazioni) o interventi chirurgici, e ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue). Zometa può anche essere usato per trattare l'ipercalcemia causata dai tumori.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zometa?

Zometa deve essere usato unicamente da un medico esperto nell'uso di questo tipo di medicinale somministrato per via endovenosa (in vena).

La dose consueta di Zometa è un'infusione di 4 mg per una durata di almeno 15 minuti. Se usata per prevenire complicazioni ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni tre-quattro settimane ed è necessario assumere anche integratori di calcio e di vitamina D. Una dose minore è raccomandata per i



pazienti con metastasi ossee (quando il tumore si è diffuso alle ossa) se gli stessi hanno problemi renali da lievi a moderati. Non è raccomandato in pazienti con problemi renali gravi.

Come agisce Zometa?

Il principio attivo di Zometa, l'acido zoledronico, è un bisfosfonato. Inibisce l'azione degli osteoclasti, le cellule presenti nell'organismo che sono coinvolte nella decomposizione del tessuto osseo, riducendo così la perdita ossea. La riduzione della perdita ossea contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rottura, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture nei pazienti oncologici con metastasi ossee.

I pazienti affetti da tumori possono presentare elevati livelli ematici (nel sangue) di calcio che viene rilasciato dalle ossa. Inibendo la decomposizione delle ossa, Zometa contribuisce anche a ridurre la quantità di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Zometa?

Zometa è stato studiato in più di 3 000 adulti con metastasi ossee in tre studi principali per verificare la sua efficacia nella prevenzione di danni alle ossa. Zometa è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) in due degli studi e con pamidronato (un altro bisfosfonato) nel terzo. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che sviluppavano almeno un nuovo "evento scheletrico" nell'arco di 13 mesi. Ciò includeva qualsiasi complicazione a livello osseo che necessitasse di trattamento con radioterapia o intervento chirurgico, qualsiasi frattura o compressione spinale.

Zometa è stato anche messo a confronto con pamidronato in due studi principali su un totale di 287 adulti con ipercalcemia causata da tumori. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti i cui livelli di calcio erano tornati a valori normali entro 10 giorni dal trattamento.

Quali benefici ha mostrato Zometa nel corso degli studi?

Nei primi due studi sui pazienti con metastasi ossee, il numero di pazienti che hanno sviluppato un nuovo evento scheletrico è stato minore con Zometa (33-38 %) che con placebo (44 %). Nel terzo studio, Zometa si è dimostrato efficace quanto il pamidronato: il 44 % dei pazienti trattati con Zometa ha avuto almeno un evento scheletrico, rispetto al 46 % di coloro che avevano assunto pamidronato.

In pazienti affetti da ipercalcemia, Zometa è stato più efficace del pamidronato. Considerando l'insieme dei risultati dei due studi, l'88 % dei pazienti che ha assunto Zometa presentava livelli normali di calcio entro 10 giorni dal trattamento, rispetto al 70 % di coloro che avevano assunto pamidronato.

Qual è il rischio associato a Zometa?

L'effetto indesiderato più comune di Zometa (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue). L'osteonecrosi della mascella (danni alle ossa della mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere della bocca o allentamento di denti) è stata riferita con frequenza non comune (osservata in 1-10 pazienti su 1 000). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zometa, vedere il foglio illustrativo.

Zometa non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) all'acido zoledronico, ad altri bisfosfonati o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Il medicinale non deve essere usato da donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Perché è stato approvato Zometa?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zometa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zometa?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zometa sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zometa sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Zometa fornirà una scheda per informare i pazienti del rischio di osteonecrosi della mascella e per indicare loro di contattare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Altre informazioni su Zometa

Il 20 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zometa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zometa consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zometa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.