



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zometa

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zometa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zometa vast te stellen.

Wat is Zometa?

Zometa is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder (4 mg) en oplosmiddel en in de vorm van een concentraat (4 mg/5 ml), waarvan in beide gevallen een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het is ook verkrijgbaar als kant-en-klare oplossing voor infusie (4 mg/100 ml).

Wanneer wordt Zometa voorgeschreven?

Zometa kan worden gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Tot deze complicaties behoren botbreuken, compressie van het ruggenmerg (verdrinking van het ruggenmerg door het bot), botaandoeningen waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk is, en hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed). Zometa kan ook worden gebruikt voor de behandeling van hypercalciëmie veroorzaakt door tumoren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zometa gebruikt?

Zometa mag alleen worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met de intraveneuze toediening van dit soort middelen.

De gebruikelijke dosis Zometa is 4 mg, toegediend als een minstens 15 minuten durende infusie. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt om botcomplicaties te voorkomen, kan de infusie om de



drie tot vier weken worden herhaald en moeten patiënten ook calcium- en vitamine D-supplementen krijgen. Voor patiënten met botmetastasen (dit wil zeggen dat de kanker zich naar de botten heeft verspreid) wordt een lagere dosis aanbevolen als zij lijden aan een milde tot matige nierfunctiestoornis. Het middel wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstige nierproblemen.

Hoe werkt Zometa?

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zometa, is een bisfosfonaat. Het stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. Dit is nuttig om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid in het bot.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat er botweefsel wordt afgebroken, zorgt Zometa er ook voor dat er minder calcium in het bloed terecht komt.

Hoe is Zometa onderzocht?

Zometa is onderzocht in drie grote onderzoeken onder ruim 3 000 volwassenen met botmetastasen, waarbij werd nagegaan in hoeverre het middel botschade kon voorkomen. In twee van de onderzoeken werd Zometa vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en in het derde onderzoek met pamidronaat (een ander bisfosfonaat). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie zich binnen dertien maanden minstens één nieuwe zogenoemde 'skeletgebeurtenis' voordeed. Daaronder vielen botcomplicaties waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk was, botbreuken of compressie van het ruggenmerg.

Zometa werd ook vergeleken met pamidronaat in twee grote onderzoeken onder in totaal 287 volwassenen met door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie het calciumgehalte binnen tien dagen na de behandeling tot een normale waarde was gedaald.

Welke voordelen bleek Zometa tijdens de studies te hebben?

In de eerste twee onderzoeken onder patiënten met botmetastasen was het aantal patiënten bij wie zich een nieuwe skeletgebeurtenis voordeed lager met Zometa (33 tot 38%) dan met de placebo (44%). In het derde onderzoek was Zometa even effectief als pamidronaat: 44% van de patiënten die Zometa kregen had minstens één nieuwe skeletgebeurtenis, tegenover 46% van degenen die pamidronaat kregen.

Bij patiënten met hypercalciëmie bleek Zometa werkzamer dan pamidronaat. Uit de resultaten van beide onderzoeken samen blijkt dat 88% van de patiënten die Zometa kregen binnen tien dagen na de behandeling een normaal calciumgehalte had, tegenover 70% van degenen die pamidronaat kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zometa in?

De meest voorkomende bijwerking van Zometa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypofosfatemie (een laag gehalte aan fosfaten in het bloed). Soms (waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten) zijn gevallen gemeld van osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zometa.

Zometa mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor zoledroninezuur, voor andere bisfosfonaten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Zometa mag evenmin worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Zometa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zometa groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zometa te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zometa te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zometa veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Zometa in de handel brengt een kaart maken om patiënten te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak en met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

Overige informatie over Zometa

De Europese Commissie heeft op 20 maart 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zometa verleend.

Het volledige EPAR voor Zometa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zometa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.