



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zometa

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zometa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zometa.

## Ce este Zometa?

Zometa este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic. Este disponibil sub formă de pulbere (4 mg) și solvent și sub formă de concentrat (4 mg/5 ml), din ambele obținându-se o soluție perfuzabilă (picurare în venă), precum și sub formă de soluție perfuzabilă gata preparată (4 mg/100 ml).

## Pentru ce se utilizează Zometa?

Zometa se poate utiliza pentru a preveni complicațiile osoase la adulții cu cancer avansat care afectează oasele. Aceste complicații includ fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (când măduva spinării este comprimată de os), afecțiuni ale oaselor care necesită radioterapie (tratament cu radiații) sau intervenție chirurgicală și hipercalcemie (niveluri ridicate de calciu în sânge). De asemenea, Zometa se poate utiliza în tratamentul hipercalcemiei induse de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Zometa?

Zometa trebuie utilizat numai de un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de medicament administrat în venă.

Doza obișnuită de Zometa este de o perfuzie de 4 mg administrată timp de cel puțin 15 minute. Când se utilizează pentru a preveni complicațiile osoase, perfuzia poate fi repetată la fiecare trei sau patru săptămâni, iar pacienții trebuie să ia și suplimente de calciu și de vitamina D. Se recomandă o doză



mai mică la pacienții cu metastază osoasă (când cancerul s-a răspândit la oase), dacă au afecțiuni renale ușoare până la moderate. Nu se recomandă administrarea la pacienții cu afecțiuni renale severe.

## **Cum acționează Zometa?**

Substanța activă din Zometa, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri sanguine ridicate de calciu, eliberat din oase. Prin prevenirea distrugerii oaselor, Zometa contribuie și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

## **Cum a fost studiat Zometa?**

Zometa a fost evaluat pe mai mult de 3 000 de adulți cu metastaze osoase în trei studii principale care au evaluat capacitatea sa de a preveni distrugerea oaselor. Zometa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două dintre studii și cu pamidronat (alt bifosfonat) în al treilea. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat cel puțin un nou „eveniment osos” în decurs de 13 luni. Au fost incluse complicații osoase care necesită tratament cu radioterapie sau intervenție chirurgicală, fracturi sau compresie spinală.

Zometa a fost comparat, de asemenea, cu pamidronat în două studii principale care au cuprins în total 287 de adulți cu hipercalcemie indusă de tumori. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care nivelurile de calciu au revenit la normal în decurs de 10 zile de la încetarea tratamentului.

## **Ce beneficii a prezentat Zometa pe parcursul studiilor?**

În primele două studii pe pacienți cu metastaze osoase, numărul de pacienți care au prezentat un nou eveniment osos a fost mai mic cu Zometa (33 - 38%) decât cu placebo (44%). În al treilea studiu, Zometa a fost la fel de eficace ca pamidronatul: 44% din pacienții care au primit Zometa au prezentat cel puțin un eveniment osos, în comparație cu 46% din cei care au primit pamidronat.

La pacienții cu hipercalcemie, Zometa a fost mai eficace decât pamidronatul. Analizând rezultatele cumulate ale celor două studii, 88% din pacienții care au primit Zometa au prezentat niveluri normale de calciu în decurs de 10 zile de la încetarea tratamentului, față de 70% din cei care au primit pamidronat.

## **Care sunt riscurile asociate cu Zometa?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Zometa (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hipofosfatemia (niveluri scăzute de fosfat în sânge). Un efect secundar mai puțin frecvent (observat la 1 până la 10 pacienți din 1 000) a fost osteonecroza maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care ar putea provoca durere, inflamare a mucoasei cavității bucale sau clătinarea dinților). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zometa, consultați prospectul.

Zometa este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la acidul zoledronic, la alți bifosfonați sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Zometa nu se administrează la femeile gravide sau care alăptează.

## **De ce a fost aprobat Zometa?**

CHMP a hotărât că beneficiile Zometa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zometa?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zometa să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zometa, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Zometa va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

## **Alte informații despre Zometa**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zometa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 martie 2001.

EPAR-ul complet pentru Zometa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zometa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.