



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zometa

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zometa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zometa?

Zometa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina. Na voljo je v obliki praška (4 mg) in vehikla ter koncentrata (4 mg/5 ml), ki se oba uporabita za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno), in kot predhodno pripravljene raztopine za infundiranje (4mg/100 ml).

Za kaj se zdravilo Zometa uporablja?

Zdravilo Zometa se lahko uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki prizadene kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostna obolenja, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali operacija, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zometa se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročijo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zometa uporablja?

Zdravilo Zometa smejo uporabljati le zdravniki z izkušnjami z uporabo te vrste zdravil za intravensko uporabo.

Običajni odmerek zdravila Zometa je ena 4-miligramska infuzija v trajanju najmanj 15 minut. Pri uporabi zdravila za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov se infundiranje lahko ponovi vsake tri do štiri tedne, bolniki pa morajo prejemati tudi dodatek kalcija in vitamina D. Pri bolnikih s kostnimi



metastazami (rakom, ki se je razširil na kosti), ki imajo blage do zmerne težave z ledvicami, je priporočljiv nižji odmerek zdravila. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo ni priporočljivo.

Kako zdravilo Zometa deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zometa, zoledronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostnega mase. Zmanjševanje izgubljanja kostne mase vpliva na manjšo lomljivost kosti, kar je koristno pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom z metastazami v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Zometa s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

Kako je bilo zdravilo Zometa raziskano?

Zdravilo Zometa so proučevali v treh glavnih študijah pri več kot 3 000 bolnikih s kostnimi metastazami, v katerih so raziskali njegovo sposobnost pri preprečevanju poškodb kosti. V dveh študijah so ga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v tretji pa s pamidronatom (drugim difosfonatom). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je v 13 mesecih pojavil vsaj en nov z okostjem povezan dogodek. Gre za kakršne koli kostne zaplete, pri katerih je potrebno zdravljenje z obsevanjem ali operacija, zlome ali pojav spinalne kompresije.

Zdravilo Zometa so v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 287 odraslih bolnikov s hiperkalcemijo, ki jo povzročijo tumorji, primerjali tudi s pamidronatom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je raven kalcija v 10 dneh po zdravljenju vrnila na normalno raven.

Kakšne koristi je zdravilo Zometa izkazalo med študijami?

V prvih dveh študijah pri bolnikih s kostnimi metastazami, ki so prejeli zdravilo Zometa, je bilo število bolnikov, pri katerih se je razvil nov, z okostjem povezan dogodek, manjše kot pri tistih, ki so prejeli placebo (od 33 do 38 % v primerjavi s 44 %). V tretji študiji je bilo zdravilo Zometa enako učinkovito kot pamidronat: 44 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zometa, je imelo vsaj en z okostjem povezan dogodek v primerjavi s 46 % tistih, ki so prejeli pamidronat.

Pri bolnikih s hiperkalcemijo je bilo zdravilo Zometa učinkovitejše od pamidronata. Na podlagi rezultatov obeh študij skupaj je mogoče ugotoviti, da je bila pri 88 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zometa, raven kalcija v 10 dneh po zdravljenju normalna v primerjavi s 70 % tistih, ki so prejeli pamidronat.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zometa?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zometa (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je hipofosfatemija (nizka raven fosfatov v krvi). O osteonekrozi čeljustnice (poškodbi čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) so poročali občasno (opaženo pri 1 do 10 bolnikih od 1 000). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zometa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zometa ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zoledronske kislino, druge difosfonate ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati nosečnice in doječe ženske.

Zakaj je bilo zdravilo Zometa odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zometa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zometa?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zometa je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Zometa, pripravila kartico, s katero bo bolnike seznanila s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnice in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Druge informacije o zdravilu Zometa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zometa, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zometa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zometa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.