



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zometa

zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zometa. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Zometa ska användas.

Vad är Zometa?

Zometa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Det finns som pulver (4 mg) och vätska samt som koncentrat (4 mg/5 ml), vilka båda bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp in en ven), och som förberedd infusionsvätska, lösning (4 mg/100 ml).

Vad används Zometa för?

Zometa kan användas för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som drabbar benvävnaden. I detta ingår frakturer (brott på skelettben), ryggradskompression (när ryggmärgen trycks ihop av skelettet), rubbningar i benvävnaden som kräver strålbehandling eller kirurgiskt ingrepp samt hyperkalcemi (höga kalciumhalter i blodet). Zometa kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zometa?

Zometa får endast användas av läkare som har erfarenhet av behandling med denna typ av läkemedel som ges i en ven.

Den normala dosen Zometa är en infusion med 4 mg under minst 15 minuter. När läkemedlet används för att förebygga skelettkomplikationer kan infusionen upprepas var tredje till var fjärde vecka och patienterna bör också ta tillskott av kalcium och vitamin D. En lägre dos rekommenderas för patienter



med skelettmetastaser (när cancern har spridit sig till benvävnaden) om de har lindriga till måttliga njurproblem. Zometa rekommenderas inte till patienter med svåra njurproblem.

Hur verkar Zometa?

Den aktiva substansen i Zometa, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen inte bryts lika lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha höga kalciumhalter i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Zometa förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

Hur har Zometas effekt undersökts?

Zometas förmåga att förebygga benvävnadsskador har undersökts i tre huvudstudier som omfattade över 3 000 vuxna med benvävnadsmetastaser. Zometa jämfördes med placebo (overksam behandling) i två av studierna och med pamidronat (en annan bisfosfonat) i den tredje. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som drabbades av minst en ny skelettrelaterad händelse under 13 månader. De skelettrelaterade händelserna inkluderade alla skelettkomplikationer som måste behandlas antingen med strålning eller kirurgiskt ingrepp, alla frakturer och eventuell ryggradskompression.

Zometa har också jämförts med pamidronat i två huvudstudier som omfattade sammanlagt 287 vuxna med hyperkalcemi som orsakats av tumörer. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars kalciumhalt i blodet återgått till det normala inom 10 dagar efter behandling.

Vilken nytta har Zometa visat vid studierna?

I de två första studierna av patienter med benvävnadsmetastaser var antalet patienter som drabbades av en ny skelettrelaterad händelse lägre med Zometa (33 till 38 procent) än med placebo (44 procent). I den tredje studien var Zometa lika effektivt som pamidronat: 44 procent av patienterna som fick Zometa drabbades av minst en skelettrelaterad händelse. Motsvarande siffra för dem som fick pamidronat var 46 procent.

För patienter med hyperkalcemi var Zometa effektivare än pamidronat. Sammantaget visar resultaten av de två studierna att 88 procent av de patienter som fick Zometa hade normal kalciumhalt i blodet inom 10 dagar efter behandling. Motsvarande siffra för dem som fick pamidronat var 70 procent.

Vilka är riskerna med Zometa?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zometa (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypofosfateremi (låg fosfathalt i blodet). Osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) har rapporterats som en ovanlig biverkning (uppträder hos 1–10 patienter av 1 000). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zometa finns i bipacksedeln.

Zometa får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot zoledronsyra, andra bisfosfonater eller något annat innehållsämne. Zometa ska inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför har Zometa godkänts?

CHMP fann att nyttan med Zometa är större än riskerna och rekommenderade att Zometa skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zometa?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zometa används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zometa. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Zometa att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de upplever symtom.

Mer information om Zometa

Den 20 mars 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zometa som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zometa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.