

20 de enero de 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Zometa (ácido zoledrónico)

El 14 de diciembre de 2010, Novartis Europharm Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una nueva indicación para Zometa, para el tratamiento del cáncer de mama precoz en mujeres premenopáusicas.

¿Qué es Zometa?

Zometa es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Está autorizado su uso mediante goteo en una vena cada tres o cuatro semanas para prevenir las complicaciones óseas, como fracturas, en adultos con cáncer avanzado que afecta a los huesos. Zometa también puede utilizarse para el tratamiento de la hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre) producida por tumores.

Zometa se autorizó en marzo de 2001 y se comercializa en todos los Estados miembros de la Unión Europea.

¿A qué uso estaba destinado Zometa?

Zometa iba a utilizarse como adyuvante (complemento) en el tratamiento del cáncer de mama precoz en mujeres que no hubieran pasado la menopausia. El cáncer de mama precoz es aquel que no se ha extendido y que se ha tratado con cirugía. Zometa solo debía utilizarse si el cáncer de mama era «positivo para receptores hormonales» (cáncer que tiene probabilidades de responder al tratamiento hormonal) y en combinación con tratamiento hormonal.

¿Cómo está previsto que actúe Zometa?

No se conoce totalmente el mecanismo de acción previsto de Zometa en el cáncer de mama precoz. El ácido zoledrónico, el principio activo de Zometa, bloquea una enzima denominada «farnesil pirofosfato

sintasa». Al bloquear esta enzima, se esperaba que el medicamento impidiera el crecimiento de las células cancerosas y provocara su muerte.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los datos de un estudio principal que respaldaba el uso de Zometa en el cáncer de mama precoz. El estudio contó con 1 803 mujeres tratadas previamente con cirugía que recibieron Zometa cada seis meses durante tres años y que fueron objeto de seguimiento durante cinco años. En el estudio se comparó la administración de anastrozol y tamoxifeno (medicamentos usados en el cáncer de mama positivo para receptores hormonales) con o sin Zometa. Todas las mujeres recibieron además goserelina, un fármaco que suprime la actividad de los ovarios. El estudio fue «abierto», lo que significa que tanto el médico como las pacientes sabían qué tratamiento se estaba administrando. En este estudio se midió la «supervivencia sin enfermedad» (cuánto tiempo vivían las pacientes sin padecer cáncer).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en fecha posterior al «día 90». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. En el momento de la retirada el CHMP estaba evaluando las respuestas dadas por la empresa a la lista de preguntas.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Zometa no hubiera podido aprobarse para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama precoz.

Al Comité le preocupaba que la actividad antitumoral de Zometa cuando se utiliza como complemento no había quedado suficientemente demostrada con los datos del estudio. También expresó su preocupación por el modo en que se había realizado el estudio del cáncer de mama precoz. El Comité observó que los tratamientos utilizados en el grupo de control con los que se comparó Zometa no eran representativos de los tratamientos convencionales usados en Europa. El Comité también tenía dudas acerca de la fiabilidad de los datos recogidos durante el estudio.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que el medicamento no hubiera podido aprobarse basándose en los datos presentados por la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse en la pestaña «All documents».

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que esta retirada no tiene consecuencias para los ensayos clínicos que actualmente se realizan con Zometa.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Zometa para la prevención de las complicaciones óseas en los pacientes con cáncer?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Zometa en las indicaciones autorizadas.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Zometa puede consultarse en la página web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).