



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. tammikuuta 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen lääkevalmisteelta nimeltä Zometa (tsoledronihappo)

Novartis Europharm Limited ilmoitti 14. joulukuuta 2010 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksensa, joka koski Zometa-lääkevalmisteen uutta käyttöaihetta varhaisvaiheen rintasyövän hoidossa premenopausaalisilla naisilla.

Mitä Zometa on?

Zometa on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo. Se on hyväksytty käytettäväksi suoneen tiputettuna joka kolmas tai neljäs viikko aikuisten luukomplikaatioiden ehkäisyyn pitkälle edenneessä syövässä, joka vahingoittaa luustoa. Zometaa voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren korkea kalsiumpitoisuus) hoitoon.

Zometa on hyväksytty maaliskuussa 2001. Sitä on saatavilla kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Mihin Zometaa oli tarkoitus käyttää?

Zometaa oli tarkoitus käyttää adjuvanttihoitona (liitännäishoitona) varhaisvaiheen rintasyövän hoidossa naisilla ennen menopaussia. Varhaisvaiheen rintasyöpä tarkoittaa rintasyöpää, joka ei ole levinnyt ja jota on hoidettu leikkauksella. Zometaa piti käyttää vain, jos rintasyöpä oli hormonireseptoriposiitivinen (syöpä todennäköisesti reagoi hormonihoitoihin), ja hormonihoitojen yhteydessä.

Miten Zometan odotettiin vaikuttavan?

Zometan odotettua vaikutusta varhaisvaiheen rintasyöpään ei ole täysin selvitetty. Zometan vaikuttava aine, tsoledronihappo, ehkäisee entsyymiä nimeltä farnesyylipyrofosfaattisyntaasi.



Ehkäisemällä tätä entsyymiä sen odotettiin estävän syöpäsolujen kasvua ja aiheuttavan niiden kuoleman.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja yhdestä päätutkimuksesta Zometan käytön tueksi varhaisvaiheen rintasyövän hoidossa. Tutkimukseen osallistui 1 803 aiemmin kirurgisesti hoidettua naisesta, jotka saivat Zometaa kuuden kuukauden välein kolmen vuoden ajan ja joita seurattiin viiden vuoden ajan. Tutkimuksessa verrattiin anastrosoolia ja tamoksifeenia (lääkkeitä, joita käytetään hormonireseptoripositiivisen rintasyövän hoidossa) Zometan kanssa ja ilman sitä. Kaikki naiset saivat lisäksi gosereliinia, joka on munasarjojen toimintaa ehkäisevä lääke. Tutkimus oli ns. avoin: sekä hoitava lääkäri että potilas tiesivät, kumpaa hoitoa käytettiin. Tutkimuksessa mitattiin taudittoman vaiheen kestoa (eli sitä, kauanko potilaat elivät ilman syöpää).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen käsittelyn 90:n päivän jälkeen, jolloin lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Lääkevalmistekomitea oli peruuttamishetkellä arvioimassa yhtiön vastauksia kysymyksiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Zometaa voida hyväksyä varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoitoon.

Komitean huolena oli, etteivät tutkimustiedot tukeneet riittävästi Zometan tehoa kasvaimiin, kun sitä käytettiin muun hoidon lisänä. Se suhtautui myös varauksellisesti tapaan, jolla tutkimus varhaisvaiheen rintasyövästä oli toteutettu. Komitea huomasi, että hoidot vertailuryhmissä, joihin Zometaa verrattiin, eivät edustaneet eurooppalaisia hoitostandardeja. Komitea suhtautui myös varauksellisesti tutkimuksen aikana kerättyjen tietojen luotettavuuteen.

Siksi lääkevalmistekomitea oli peruuttamishetkellä sitä mieltä, että lääkettä ei voitaisi hyväksyä yhtiön esittämien tietojen perusteella.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa All documents (kaikki asiakirjat).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että tämä peruutus ei vaikuta Zometan käynnissä oleviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Miten Zometan käyttö jatkuu syöpäpotilaiden luutapahtumien ehkäisyssä?

Peruutus ei vaikuta Zometan käyttöön luvan saaneissa käyttöaiheissa.

Euroopan julkinen arviointilausunto Zometasta on kokonaisuudessaan luettavissa lääkeviraston verkkosivulla [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).