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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zometa

acide zolédronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zometa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zometa.

Qu'est-ce que Zometa?

Zometa est un médicament dont le principe actif est l'acide zolédronique. Il est disponible sous la forme d'une poudre (4 mg) et d'un solvant, ainsi que sous la forme d'un concentré (4 mg/5 ml), tous deux permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine), de même que sous la forme d'une solution prête à l'emploi pour perfusion (4 mg/100 ml)

Dans quel cas Zometa est-il utilisé?

Zometa peut être utilisé pour prévenir les complications osseuses chez des adultes atteints d'un cancer à un stade avancé qui affecte les os. Ces complications incluent les fractures (cassures dans un os), la compression médullaire (lorsque la moelle épinière est comprimée par l'os), les maladies osseuses nécessitant une radiothérapie (thérapie par radiation) ou un traitement chirurgical, et l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Zometa peut également être utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zometa est-il utilisé?

Zometa ne doit être utilisé que par un médecin qui a l'expérience de l'utilisation de ce type de médicament administré dans une veine.

La dose de Zometa généralement utilisée est de 4 mg, administrée en une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Lorsque le médicament est utilisé pour éviter des complications osseuses, la

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

perfusion peut être répétée toutes les trois à quatre semaines, et les patients doivent également recevoir un apport de calcium et de vitamine D. Une dose plus faible est recommandée pour les patients présentant des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os) et s'ils souffrent de problèmes rénaux légers à modérés. Le médicament n'est pas recommandé chez les patients présentant des troubles rénaux graves.

Comment Zometa agit-il?

Le principe actif de Zometa, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, diminuant ainsi la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins susceptibles de se briser, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, Zometa contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Zometa?

Zometa a été étudié chez plus de 3 000 adultes présentant des métastases osseuses dans trois études principales destinées à analyser sa capacité à prévenir les lésions osseuses. Zometa a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux des études, et au pamidronate (un autre bisphosphonate) dans la troisième étude. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant développé au moins un nouvel «événement osseux» au cours des 13 derniers mois. Par «événement osseux», on entend toute complication osseuse nécessitant un traitement chirurgical ou une radiothérapie, les fractures ou une compression médullaire.

Zometa a également été comparé au pamidronate dans deux études principales portant sur un total de 287 adultes atteints d'hypercalcémie provoquée par des tumeurs. Le principal critère d'évaluation d'efficacité était le nombre de patients dont le taux de calcium était revenu à une valeur normale dans les 10 jours suivant le traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Zometa au cours des études?

Dans les deux premières études sur des patients présentant des métastases osseuses, le nombre de patients qui ont développé un nouvel événement osseux était plus faible sous Zometa (33 à 38%) que sous placebo (44%). Dans la troisième étude, Zometa était aussi efficace que le pamidronate: 44% des patients sous Zometa ont présenté au moins un événement osseux, comparé à 46% de ceux sous pamidronate.

Chez les patients atteints d'hypercalcémie, Zometa était plus efficace que le pamidronate. Considérant l'ensemble des résultats des deux études, 88% des patients sous Zometa avaient des taux de calcium normaux dans les 10 jours suivant le traitement, par rapport à 70% de patients sous pamidronate.

Quels est le risque associé à Zometa?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Zometa (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang). L'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la

bouche ou la perte de dents) a été signalée peu fréquemment (entre un et 10 patients sur 1000). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zometa, voir la notice.

Zometa ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants. Zometa ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Pourquoi Zometa-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zometa sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zometa?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Pritor est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zometa, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Zometa fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Autres informations relatives à Zometa

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zometa, le 20 mars 2001.

L'EPAR complet relatif à Zometa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Zometa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015