



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zometa

zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zometa. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Zometa.

Što je Zometa?

Zometa je lijek koji sadrži zoledronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Lijek je dostupan kao prašak (4mg) i otopalo, te kao koncentrat (4mg/5ml), oboje se koriste za pripremu otopine za infuziju (drip u venu), kao i prethodno pripremljenu otopinu za infuziju (4mg/100ml).

Za što se Zometa koristi?

Zometa se može koristiti za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji zahvaća kost. To uključuje frakture (lomove kosti), spinalnu kompresiju (u slučaju kada kost pritišće leđnu moždinu), poremećaje kostiju koji zahtijevaju radioterapiju (terapiju zračenjem) ili kirurški zahvat, te hiperkalemiju (visoke koncentracije kalcija u krvi). Zometa se može također koristiti za liječenje hiperkalkemije koju uzrokuju tumori.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zometa koristi?

Lijek Zometa smije primjenjivati samo liječnik koji ima iskustva u liječenju ovim tipom lijeka koji se primjenjuje u venu.

Uobičajena doza lijeka Zometa je jedna infuzija od 4 mg tijekom najmanje 15 minuta. Ako se koristi za sprječavanje komplikacija kostiju, infuzija se može ponoviti svaka tri do četiri tjedna, a bolesnik treba također uzimati dodatke kalcija i vitamina D. Manja se doza preporučuje za bolesnike s koštanim metastazama (nakon što se rak proširi u kosti) ako imaju blago do umjereno oštećenje bubrega. Primjena lijeka Zometa ne preporuča se u bolesnika s ozbiljnim oštećenjem bubrega ili jetre.



Kako djeluje Zometa?

Djelatna tvar u lijeku Zometa, zoledronatna kiselina je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Smanjenjem gubitka kostiju dolazi do rjeđih prijeloma kostiju, čime se sprječavaju frakture u bolesnika s rakom i metastazama u kostima.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koji se oslobađa iz kostiju. Zometa također doprinosi snižavanju količine kalcija koja se oslobađa u krv time što sprječava razgradnju kostiju.

Kako je Zometa ispitivan?

Lijek Zometa ispitivan je u više od 3 000 odraslih osoba s metastazama u kostima, u tri glavna ispitivanja koja su istražila njegovu sposobnost sprječavanja oštećenja kostiju. Zometa je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) u dva ispitivanja, i s pamidronatom (drugim bifosfonatom) u trećem ispitivanju. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih je zabilježen najmanje jedan novi "skeletalni poremećaj" tijekom 13 mjeseci. To je uključivalo bilo kakve komplikacije kostiju koje su zahtijevale liječenje s radioterapijom ili kirurškim zahvatom, bilo kakve frakture ili kompresije kralježnice.

Zometa je također uspoređen s pamidronatom u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 287 odraslih osoba s hiperkalkemijom uzrokovanom tumorima. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čije su se razine kalcija vratile u normalne vrijednosti 10 dana nakon terapije.

Koje su koristi lijeka Zometa utvrđene u ispitivanjima?

U prva dva ispitivanja provedena na bolesnicima s metastazama kostiju, broj bolesnika koji je razvio nove skeletalne poremećaje bio je manji s lijekom Zometa (33 do 38%) u odnosu na placebo (44%). U trećem ispitivanju, Zometa je bio djelotvoran kao pamidronat: 44% bolesnika koji su primili lijek Zometa imalo je najmanje jedan skeletalni poremećaj, u usporedbi sa 46% onih koji su primili pamidronat.

U bolesnika s hiperkalkemijom, lijek Zometa je bio djelotvorniji od pamidronata. Promatrajući rezultate dva ispitivanja zajedno, 88% bolesnika koji su primili lijek Zometa imalo je normalne razine kalcija unutar 10 dana nakon terapije, u usporedbi sa 70% onih koji su primili pamidronat.

Koji su rizici povezani s lijekom Zometa?

Najčešća nuspojava lijeka Zometa (može se javiti u više od jedne na 10 osoba) je hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi). Osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti čeljusti, koje može rezultirati s boli, bolnim ustima ili gubljenjem zubi) se javlja rijetko (kod između 1 i 10 bolesnika na 10 000). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zometa potražite u uputi o lijeku.

Zometa se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na bifosfonate ili na bilo koji drugi sastojak. Lijek se ne smije davati trudnicama niti dojiljama.

Zašto je lijek Zometa odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Zometa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zometa?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zometa. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zometa nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, proizvođač lijeka Zometa bolesnicima će dostaviti karticu s informacijama o riziku osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako iskuse takve simptome.

Ostale informacije o lijeku Zometa

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zometa na snazi u Europskoj uniji od 20. ožujka 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek Zometa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Zometa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.