

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

Kérdések és válaszok

A Zometa-ra (zoledronsav) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2010. december 14-én a Novartis Europharm Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Zometa még menstruáló (premenopauzás) nőknél kialakult, korai stádiumú emlőrák kezelésére vonatkozó új javallatára irányuló kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Zometa?

A Zometa egy gyógyszer, amely a zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazza. Három-négy hetente alkalmazandó vénás cseppinfúzióként engedélyezték csontot érintő, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőttek csonttal kapcsolatos szövődményeinek, például csonttöréseinek megelőzésére. A Zometa a vérben kialakuló, daganat okozta magas kalciumszint (hiperkalcémia) kezelésére is alkalmazható.

A Zometa 2001 márciusa óta rendelkezik engedéllyel. Az összes európai uniós tagállamban kapható.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Zometa-t?

A Zometa-t a korai stádiumú emlőrák kiegészítő kezelésére kívánták alkalmazni olyan nőknél, akiknél még nem következett be a menstruáció elmaradása (menopauza). A korai stádiumú emlőrák olyan emlőrák, amely még nem terjedt szét, és amelyet műtéti úton kezeltek. A Zometa-t kizárólag abban az esetben kívánták alkalmazni – hormonkezeléssel együtt adva –, ha a daganat „hormonreceptor-pozitív” (a daganat valószínűleg reagál a hormonkezelésre).

Milyen hatásmechanizmust várnak a Zometa-tól?

Nem teljesen tisztázott, milyen hatásmechanizmus várható a Zometa-tól a korai stádiumú emlőrák esetén. A Zometa hatóanyaga, a zoledronsav egy „farnesil-pirofoszfát-szintáz” nevű enzimet gátol.

Ennek az enzimnek a gátlásától a daganatsejtek szaporodásának megakadályozását és azok pusztulását várták.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat adatait nyújtotta be a Zometa korai stádiumú emlőrák terén végzett alkalmazásának alátámasztására. A vizsgálatban 1803 olyan nő vett részt, akiket korábban műtéti úton kezeltek, és három éven át hathavonta kaptak Zometa-kezelést, utánkövetésük pedig öt évig zajlott. A vizsgálat az anasztrozolt és a tamoxifent hasonlította össze (hormonreceptor-pozitív emlőrák esetén alkalmazott gyógyszerek), Zometa adásával vagy anélkül. Minden nőt goszerelinnel is kezeltek – ez a gyógyszer elnyomja a petefészkek működését. A vizsgálat „nyílt elrendezésű” volt: az orvos és a beteg egyaránt tudatában volt annak, hogy mely kezelést alkalmazzák. A vizsgálat a „betegségmentes túlélést” mérte (mennyi ideig éltek a betegek a daganat megjelenése nélkül).

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet a 90. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A CHMP a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zometa alkalmazása nem engedélyezhető a korai stádiumú emlőrák kezelésére.

A bizottság aggályainak adott hangot, melyek szerint a kiegészítő kezelésként alkalmazott Zometa daganatellenes aktivitását a vizsgálat adatai nem támasztották alá elegendő mértékben. Aggályai voltak a korai stádiumú emlőrákra irányuló vizsgálat elvégzésének módját illetően is. A bizottság megállapította, hogy a Zometa-val végzett összehasonlításban szereplő kontrollcsoportokban alkalmazott kezelések az európai szokványos kezelések tekintetében nem voltak mind reprezentatívak. A bizottságnak aggályai merültek fel a vizsgálat során összegyűjtött adatok megbízhatóságával kapcsolatban is.

A visszavonás időpontjában ezért a CHMP véleménye az volt, hogy a gyógyszer a vállalat által benyújtott adatok alapján nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a Zometa-val végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik a Zometa-val a daganatos betegeknél bekövetkező, csontot érintő események megelőzése vonatkozásában?

A Zometa engedélyezett javallataiban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Zometa-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.