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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zometa

Zoledronsav

Ez a Zometa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zometa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zometa?

A Zometa egy zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. (Vénába kötött) oldatos infúzió készítésére való por (4 mg) és oldószer, valamint koncentrátum (4 mg/5 ml), illetve előre elkészített oldatos infúzió (4 mg/100 ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zometa?

A Zometa a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazható. Ide tartoznak a törések, a csigolyakompresszió (amikor a gerincvelőt a csont összepréseli), a sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontrendellenességek és a hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben). A Zometa alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zometa-t?

A Zometa-t kizárólag az ilyen típusú intravénás gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos alkalmazhatja.

A Zometa szokásos adagja egy 4 mg-os infúzió legalább 15 percen át beadva. A csontszövődmények megelőzésére az infúzió három-négyhetente ismételhető, és a betegeknek emellett kalcium- és D-vitamin-pótlást is kell kapniuk. Csontáttétes betegeknél (azaz akiknél a daganat átterjedt a csontra)

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.

alacsonyabb adag javasolt, amennyiben enyhe vagy közepesen súlyos veseproblémákkal küzdenek. A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott súlyos veseproblémákkal küzdő betegek esetében.

Hogyan fejti ki hatását a Zometa?

A Zometa hatóanyaga, a zoledronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja a szervezetben lévő egyes sejtek, az úgynevezett oszteoklasztok működését, amelyek a csontszövet lebontásában játszanak szerepet. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttéttel élő rákos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével a Zometa elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zometa-t?

A Zometa-t több mint 3000 csontáttétes beteg részvételével vizsgálták, a csontkárosodás-megelőzési hatékonyságának tanulmányozására irányuló három fő vizsgálatban. A Zometa-t két vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), a harmadikban pedig pamidronáttal (egy másik biszfoszfonát) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a 13 hónap alatt legalább egy új „szkeletális esemény” előfordult. Ez magában foglalt minden olyan csontszövődményt, amely vagy sugárkezelést, vagy sebészeti beavatkozást igényelt, minden csonttörést, illetve a csigolyakompressziót.

A Zometa-t ugyancsak pamidronáttal hasonlították össze 287, daganat okozta hiperkalcémiában szenvedő beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek a kalciumszintje a kezelés után 10 napon belül visszatért a normál értékre.

Milyen előnyei voltak a Zometa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első két vizsgálatban a csontáttétes betegeknél azoknak a betegeknek az aránya, akiknél előfordult új mozgásszervi esemény, alacsonyabb volt a Zometa esetében (33-38%), mint a placebónál (44%). A harmadik vizsgálatban a Zometa ugyanolyan hatékony volt, mint a pamidronát: a Zometa-t kapók 44%-a legalább egy mozgásszervi eseményt tapasztalt, szemben a pamidronátot kapók 46%-ával.

Hiperkalcémiás betegeknél a Zometa hatékonyabbnak bizonyult a pamidronátnál. A két vizsgálat eredményeit összevetve, azoknak a betegeknek az aránya, akiknek kalciumszintje a kezelés után 10 napon belül visszatért a normál értékre, 88% volt a Zometa-val kezelteknél, és 70% volt a pamidronáttal kezeltek körében.

Milyen kockázatokkal jár a Zometa alkalmazása?

A Zometa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hipofoszfatémia (a vér alacsony foszfátszintje). Az állkapocs oszteonekrózisának (csontkárosodás az állkapocsban, amely fájdalmakhoz, szájgyulladáshoz vagy a fogak kilazulásához vezethet) előfordulása nem gyakori (1000 beteg közül 1-10-nél jelentkezik). A Zometa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zometa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a zoledronsavval, az egyéb biszfoszfonátokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Zometa nem adható terhes vagy szoptató nőknek.

Miért engedélyezték a Zometa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zometa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zometa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zometa lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zometa-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Zometa-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát is biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Zometa-val kapcsolatos egyéb információ

2001. március 20-án az Európai Bizottság a Zometa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zometa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben a Zometa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.