



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. sausio 20 d.
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Zometa (zoledrono rūgšties) rinkodaros teisę atsiėmimas

2010 m. gruodžio 14 d. bendrovė „Novartis Europharm Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką dėl naujos vaisto Zometa indikacijos – ankstyvu krūties vėžiu sergančių ikimenopauzinio amžiaus moterų gydymas – rinkodaros teisę.

Kas yra Zometa?

Zometa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties. Zometa skiriamas pacientams, sergantiems pažengusios stadijos kaulinį audinį pažeidžiančiu vėžiu, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų, pvz., lūžių; vaistas kas tris keturias savaites lašinamas į veną. Zometa taip pat galima gydyti navikų sukeltą hiperkalcemiją (padidėjusį kalcio kiekį kraujyje).

Zometa rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. kovo mėn. Jo galima įsigyti visose ES valstybėse narėse.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zometą?

Zometa buvo numatyta naudoti kaip pagalbinę (papildomą) priemonę gydant ankstyvu krūties vėžiu sergančias moteris, kurioms dar neprasidėjęs menopauzinis laikotarpis. Ankstyvas krūties vėžys – tai neišplitęs išoperuotas krūties vėžys. Zometa buvo numatyta vartoti tik tuo atveju, kai krūties vėžys teigiamai reaguoja į hormonų receptorių (kurio gydymas hormonais turėtų būti veiksmingas), kartu taikant gydymą hormonais.



Kokio buvo tikimasi Zometa veikimo?

Zometa veikimo mechanizmas gydant ankstyvą krūties vėžį nevisiškai ištirtas. Veiklioji Zometa medžiaga zoledrono rūgštis slopina fermentą, vadinamą farnezilo pirofosfato sintaze. Buvo manoma, kad slopindama šį fermentą, zoledrono rūgštis neleis vėžio ląstelėms augti ir sukels jų žūtį.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Siekdama pagrįsti Zometa vartojimą pagal ankstyvo krūties vėžio indikaciją, bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo duomenis. Šiame tyrime dalyvavo 1 803 moterys, kurioms anksčiau atlikta operacija; joms Zometa buvo lašinamas į veną trejus metus kas šešis mėnesius, po to penkerius metus jos buvo stebimos. Atliekant šį tyrimą buvo lyginamas anastrozolio ir tamoksifeno (vaistų, kuriais gydomas krūties vėžys su hormonų receptoriais) poveikis pacientėms, kurios tuo pat metu vartojo Zometą arba jo nevartojo. Visoms moterims taip pat buvo skiriamas goserelinas – vaistas, kuriuo slopinama kiaušidžių veikla. Tai buvo atviras tyrimas – ir gydytojas, ir pacientės žinojo, kurias gydymo priemones jos vartojo. Atliekant tyrimą buvo stebimas pacienčių išgyvenamumas ligai neprogresavus (kiek laiko pacientės išgyveno, vėžiui neatsinaujinus).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 90-os paraiškos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą bendrovei. Paraiškos atsiėmimo metu CHMP nagrinėjo bendrovės atsakymus į sąrašą jai pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal ankstyvo krūties vėžio adjuvantinio gydymo indikaciją vartojamo preparato Zometa rinkodaros teisės suteikti negalima.

Komitetui rūpestį kėlė tai, kad buvo pateikta nepakankamai tyrimo duomenų papildomai vartojamo Zometa poveikiui navikui pagrįsti. Be to, komitetui abejonių sukėlė tai, kaip buvo atliekamas ankstyvo krūties vėžio tyrimas. Komitetas atkreipė dėmesį, kad ne visos gydymo priemonės, kurios buvo vartojamos kontrolinėse tiriamųjų grupėse ir su kuriomis Zometa buvo lyginamas, yra Europoje taikomas gydymo standartas. Komitetui taip pat rūpestį kėlė tyrimo metu sukauptų duomenų patikimumas.

Taigi, paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad remiantis bendrovės pateiktais duomenimis šio vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Zometa naudojimo labdaros programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad šios paraiškos atsiėmimas neturi įtakos šiuo metu vykdomiems Zometa klinikiniams tyrimams.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją

Kaip pasikeis preparato Zometa vartojimas pagal vėžiu sergantiems pacientams taikomos su kaulais susijusių reiškinių profilaktikos indikaciją?

Zometa vartojimas pagal patvirtintas indikacijas išlieka toks pats.

Išsamų Zometa Europos viešo vertinimo protokolą galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.