



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zometa

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zometa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zometa rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zometa?

Zometa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties. Gaminami šio vaisto milteliai (4 mg), tirpiklis ir koncentratas (4 mg/5 ml), iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, ir iš anksto paruoštas infuzinis tirpalas (4 mg/100 ml).

Kam vartojamas Zometa?

Zometa galima naudoti kaulų komplikacijų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems kaulus pažeidžiančiu pažengusios stadijos vėžiu. Tokios kaulų komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikia spindulinės terapijos arba operacijos, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zometa taip pat galima naudoti auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zometa?

Zometa gali skirti tik gydytojas, turintis šios rūšies į veną leidžiamų vaistų naudojimo patirties.

Įprasta Zometa dozė – viena bent 15 minučių trukmės 4 mg infuzija. Vaistą skiriant kaulų komplikacijų profilaktikai, jį galima lašinti į veną kas tris–keturias savaites. Kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildų. Pacientams, kuriems vėžys išplitęs į kaulus ir jie turi lengvą arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą, rekomenduojama skirti mažesnę vaisto dozę. Vaistas nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.



Kaip veikia Zometa?

Zometa veiklioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Tai padeda sulėtinti kaulinio audinio nykimą. Todėl sunyksta mažiau kaulinio audinio. Sumažėjus kaulinio audinio irimui, kaulai rečiau lūžta, todėl tai padeda išvengti kaulų lūžių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nustatyta metastazių kauluose.

Vėžiu sergančių pacientų kraujyje yra daugiau iš kaulų išsiskiriančio kalcio. Neleisdamas kauliniam audiniui nykti, Zometa taip pat padeda sumažinti ir į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Zometa?

Zometa buvo tiriama trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau nei 3 000 kaulų metastazių turinčių pacientų. Šiuose tyrimuose siekta įsitikinti, ar vaistas padeda apsaugoti nuo kaulų pažeidimų. Dviuose tyrimuose Zometa buvo lyginama su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o trečiame – su pamidronatu (kitu bisfosfonatu). Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo skaičius pacientų, kurie per 13 mėnesių patyrė bent vieną naują kaulų pažeidimą. Tokiais pažeidimais buvo laikomi kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikėjo taikyti spindulinę terapiją arba kuriuos reikėjo operuoti, taip pat kaulų lūžiai arba stuburo smegenų kompresijos atvejai.

Zometa taip pat buvo lyginama su pamidronatu dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 287 suaugusiais pacientais, sergančiais auglių sukelta hiperkalcemija. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo skaičius pacientų, kuriems per 10 dienų po gydymo normalizavosi kalcio kiekis kraujyje.

Kokia Zometa nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmuose dviejuose tyrimuose su kaulų metastazių turinčiais pacientais naujų kaulų pažeidimų patyrė mažiau Zometa vartojusių pacientų (33–38 proc.) nei placebo vartojusių pacientų (44 proc.). Trečiame tyrime nustatyta, kad Zometa yra toks pat veiksmingas kaip pamidronatas. Bent vieną kaulų pažeidimą patyrė 44 proc. Zometa gydytų pacientų, palyginti su 46 proc. pamidronatu gydytų pacientų.

Hiperkalcemija sergantiems pacientams Zometa buvo veiksmingesnis už pamidronatą. Įvertinus dviejų tyrimų rezultatus nustatyta, kad kalcio kiekis kraujyje per 10 dienų po gydymo normalizavosi 88 proc. Zometa gydytų pacientų ir 70 proc. pamidronatą vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Zometa vartojimu?

Dažniausias Zometa šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipofosfatemija (žema fosfatų koncentracija kraujyje). Žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opelės arba ima klibėti dantys) pasireiškia retai (1–10 pacientų iš 1000). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zometa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zometa negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) zoledrono rūgščiai, kitiems bisfosfonatams ar vaisto pagalbinėms medžiagoms. Zometa negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims.

Kodėl Zometa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zometa teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zometa vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zometa vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zometa preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Zometa gaminanti bendrovė išduos pacientams kortelę, kurioje jie bus supažindinti su žandikaulio osteonekrozės rizika ir perspėti kreiptis į gydytoją, pasireiškus šios ligos simptomams.

Kita informacija apie Zometa

Europos Komisija 2001 m. kovo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zometa rinkodaros leidimą.

Išsamų Zometa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zometa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–11.