



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana zālēm *Zometa* (zoledronskābe)

2010. gada 14. decembrī uzņēmums *Novartis Europharm Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu par zāļu *Zometa* indikāciju pirmsmenopauzes vecuma sievietēm ar krūts vēzi agrīnā stadijā.

Kas ir *Zometa*?

Zometa ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Zāles ir apstiprinātas pilināšanai vēnā ik pēc trim vai četrām nedēļām, lai novērstu kaulu komplikācijas, piemēram, lūzumus pieaugušajiem ar progresējušu audzēju, kas skar kaulus. *Zometa* var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas (augsta kalcija līmeņa asinīs) ārstēšanai.

Zometa reģistrācijas apliecība tika izsniegta 2001. gada martā. Šīs zāles ir pieejamas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zometa*?

Zometa bija paredzēts lietot kā palīg līdzekli (pildterapiju) pirmsmenopauzes vecuma sievietēm ar krūts vēzi agrīnā stadijā. Krūts vēzis agrīnā stadijā ir tāds, kas nav izplatījies organismā un ir ārstējams ķirurģiski. *Zometa* bija paredzēts lietot tikai "hormonu receptoru pozitīva" krūts vēža ārstēšanai (kad vēzis, visticamāk, reaģēs uz hormonālu terapiju) kopā ar hormonālas ārstēšanas līdzekļiem.

Kāda ir paredzamā *Zometa* iedarbība?

Zometa paredzamās iedarbības spektrs krūts vēža agrīnā stadijā ārstēšanai nav pilnībā izskaidrots. *Zometa* aktīvā viela zoledronskābe bloķē enzīmu ar nosaukumu farnezola-pirofosfāta sintēze. Bloķējot šo enzīmu, bija paredzēts novērst vēža šūnu vairošanos, tās iznīcinot.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Lai pamatotu *Zometa* lietošanu krūts vēža agrīnā stadijā ārstēšanai, uzņēmums iesniedza viena galvenā pētījuma datus. Pētījumā piedalījās 1803 sievietes, kas iepriekš bija ārstētas ķirurģiski. Zāles *Zometa* sievietes saņēma trīs gadus ik pēc sešiem mēnešiem, un viņas tika novērotas piecus gadus. Pētījumā ir salīdzināts anastrozols un tamoksifēns (zāles, ko lieto "hormonu receptoru pozitīva" krūts vēža ārstēšanai) ar vai bez *Zometa*. Visas sievietes saņēma arī goserelīnu — zāles, kas mazina olnīcu aktivitāti. Pētījums bija atklāts: gan ārsts, gan paciente zināja, kāda ārstēšanas metode tika izmantota. Pētījumā tika noteikts remisijas periods (cik ilgi pacientes dzīvoja bez vēža).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca tā izskatīšanas 90. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un izveidojusi sarakstu ar jautājumiem. Pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* novērtēja uzņēmuma atbildes uz sarakstā norādītajiem jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Zometa* nevarētu apstiprināt kā palīg līdzekli krūts vēža agrīnā stadijā ārstēšanai.

Komitejai bija bažas par to, ka pētījuma dati nepietiekami pamatoja *Zometa* pretaudzēja aktivitāti, lietojot to kā papildterapiju. *CHMP* bija bažas arī par veidu, kādā tika veikts vēža agrīnā stadijā pētījums. Komiteja norādīja, ka ne visas kontroles grupās lietotās zāles, ar kurām tika salīdzinātas zāles *Zometa*, atbilda Eiropas veselības aprūpes standartiem. Vēl komitejai bija bažas par pētījuma gaitā iegūto datu ticamību.

Tādēļ pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* viedoklis bija tāds, ka *Zometa* nevar apstiprināt, balstoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir pieejama cilnē "Visi dokumenti".

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās *Zometa* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums nekādā veidā neietekmēs šobrīd notiekošos *Zometa* klīniskos pētījumus.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, jautāiet ārstam, kas jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Zometa*, novēršot ar kauliem saistītus traucējumus vēža pacientiem?

Zometa var bez bažām lietot apstiprinātajai indikācijai.

Pilns *Zometa* Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma teksts ir pieejams aģentūras vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).