



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zometa

zoledronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zometa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zometa* lietošanu.

Kas ir *Zometa*?

Zometa ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Tās ir pieejamas kā pulveris (4 mg) un šķīdinātājs, kā arī kā koncentrāts (4 mg/5 ml), kurus abus izmanto infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai, un arī kā jau gatavs infūziju šķīdums (4 mg/100 ml).

Kāpēc lieto *Zometa*?

Zometa var tikt lietotas, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējošu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad kauls nospiež muguras smadzenes), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcija līmenis asinīs). *Zometa* var arī tikt lietotas audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zometa*?

Zometa drīkst lietot tikai ārsts, kuram ir pieredze šāda veida intravenozu zāļu lietošanā.

Parastā *Zometa* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Lietojot kaulu komplikāciju novēršanai, infūziju var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, un pacientiem jālieto arī kalcija un D vitamīna piedevas. Mazāku devu iesaka pacientiem ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos), ja pacientiem ir viegli līdz vidēji nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.



Kā Zometa darbojas?

Zometa aktīvā viela zoledronskābe ir bisfosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastazēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt asinīs augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Zometa* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

Kā noritēja *Zometa* izpēte?

Lai novērtētu *Zometa* iedarbīgumu kaulu bojājumu novēršanā, šīs zāles tika pētītas trijos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pieaugušos ar metastazēm kaulos. Divos pētījumos *Zometa* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), bet trešajā pētījumā — ar pamidronātu (citu bisfosfonātu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem 13 mēnešu laikā izveidojās vismaz viens jauns kaulu bojājums. Tās bija jebkādas kaulu komplikācijas, kas jāārstē ar radioterapiju vai ķirurģiski, jebkādi lūzumi vai mugurkaula kompresijas gadījumi.

Zometa tika salīdzināta arī ar pamidronātu divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 287 pieaugušos ar audzēju izraisītu hiperkalcēmiju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem desmit dienu laikā pēc ārstēšanas kalcija līmenis atgriezās normas robežās.

Kādas bija *Zometa* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajos divos pētījumos iesaistot pacientus ar metastazēm kaulos, to pacientu skaits, kuriem izveidojās jauns kaulu bojājums, ārstējot ar *Zometa*, bija mazāks (33–38 %), nekā ārstējot ar placebo (44 %). Trešajā pētījumā *Zometa* bija tikpat iedarbīga kā pamidronāts — 44 % *Zometa* saņēmušo pacientu izveidojās vismaz viens kaulu bojājumu gadījums, salīdzinot ar 46 % pamidronāta saņēmēju grupā.

Hiperkalcēmijas pacientiem *Zometa* bija iedarbīgāka nekā pamidronāts. Aplūkojot kopā abu pētījumu rezultātus, izrādījās, ka 88 % *Zometa* saņēmušo pacientu kalcija līmenis normalizējās desmit dienu laikā pēc ārstēšanas salīdzinājumā ar 70 % pamidronāta lietotāju grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zometa*?

Visbiežāk novērotā *Zometa* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs). Par osteonekrozi (kaulaudu atmiršanu žokļos, kā rezultātā varētu būt sāpes, jēlumi mutē vai zobu izkustēšanās) ziņojumi bija reti (1 līdz 10 pacientiem no 1000). Pilns visu *Zometa* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zometa nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zoledronskābi, citiem bisfosfonātiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Zometa* nedrīkst lietot grūtnieces un zīdītājas.

Kāpēc *Zometa* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zometa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zometa* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zometa* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zometa* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zometa*, nodrošinās pacientiem karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Cita informācija par *Zometa*

Eiropas Komisija 2001. gada 20. martā izsniedza *Zometa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zometa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zometa* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.