



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zometa

Aċidu zoledroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zometa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zometa.

X'inhu Zometa?

Zometa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu zoledroniku. Jiġi bħala trab (4mg) u solvent, kif ukoll konċentrat (4mg/5ml), li t-tnejn jiġi b'biex isiru soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina) u bħala soluzzjoni ppreparata minn qabel għal infużjoni (4mg/100ml).

Għal xiex jintuża Zometa?

Zometa jista' jintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li qiegħed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi fratturi (ksur fl-għadam), kompressjoni fl-ispina tad-dahar (meta l-ispina tad-dahar tkun kompressa mill-għadam), disturbi fl-għadam li jeħtieġu r-radjuoterapija (kura bir-radjazzjoni) jew intervent kirurgiku, u iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Zometa jista' jintuża wkoll sabiex jikkura l-iperkalċemija kkawżata mit-tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zometa?

Zometa jrid jintuża biss minn tabib li għandu esperjenza fl-użu ta' din it-tip ta' mediċina mogħtija fil-vina.

Id-doża normali ta' Zometa hija ta' infużjoni waħda ta' 4 mg fuq perjodu ta' mill-inqas 15-il minuta. Meta jintuża għall-prevenzjoni ta' komplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tiġi rripetuta kull tliet sa erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu wkoll supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D. Hija rakkomandata doża iżgħar għall-pazjenti li jkollhom metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex



mal-għadam) jekk ikollhom problemi ħfief sa moderati fil-kliewi. Ma huwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi.

Kif jaħdem Zometa?

Is-sustanza attiva f'Zometa, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklastiċi, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf ta' għadam jgħin sabiex inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jimpedixxi t-tkissir tal-għadam, Zometa jgħin ukoll biex inaqqas l-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

Kif ġie studjat Zometa?

Zometa ġie studjat f'iktar minn 3,000 adult li għandhom metastasi fl-għadam fi tliet studji ewlenin u ffukaw fuq l-abbiltà ta' Zometa biex jipprevjeni l-ħsara fl-għadam. Zometa tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji, u ma' pamidronat (bisfosfonat ieħor) fit-tielet studju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li żviluppaw mill-inqas "avveniment skeletali" wieħed ġdid fuq perjodu ta' 13-il xahar. Dan inkluda kwalunkwe kumplikazzjoni tal-għadam li kien hemm b'zonn tiġi kkurata b'radjoterapija jew intervent kirurġiku, kwalunkwe frattura jew kwalunkwe kompressjoni fis-sinsla tad-dahar.

Zometa tqabbel ukoll ma' pamidronat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 287 adult li jbatu minn iperkalċemija kkawżata minn tumuri. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-livelli tal-kalċju tagħhom irritornaw għan-normal wara 10 ijiem ta' kura.

X'benefiċċji wera Zometa f'dawn l-istudji?

Fl-ewwel żewġ studji ta' pazjenti b'metastasi fl-għadam, in-numru ta' pazjenti li żviluppaw avveniment skeletali ġdid kien inqas b'Zometa (33 sa 38%) milli bil-placebo (44%). Fit-tielet studju, Zometa kien effettiv daqs pamidronat: 44% tal-pazjenti li ngħataw Zometa kellhom mill-inqas avveniment skeletali wieħed, meta mqabbla mas-46% ta' dawk li ngħataw pamidronat.

F'pazjenti b'iperkalċemija, Zometa kien iktar effettiv mill-pamidronat. Harsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien turi li 88% tal-pazjenti li ngħataw Zometa kellhom livelli normali ta' kalċju fi żmien 10 ijiem wara l-kura, meta mqabbla ma' 70% ta' dawk li kienu qed jieħdu pamidronat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zometa?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zometa (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm). L-osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, selhiet fil-ħalq jew laxkament fis-snien) rari kienet irrappurtata (dehret f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 1,000). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Zometa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zometa ma għandux jintuża f'persuni ipersensittivi (allergici) għall-aċidu zoledroniku, għal bisfosfonati oħra jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. Zometa ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkun qad ireddegħu.

Għaliex għie approvat Zometa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zometa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zometa?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zometa jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zometa, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Zometa fis-suq ser tipprowdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskju ta' osteonekrozi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattja lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Informazzjoni oħra dwar Zometa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zometa valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Marzu 2001.

L-EPAR sħiħ għal Zometa jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zometa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat f'11-2015.