



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 januari 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Zometa (zoledroninezuur)

Op 14 december 2010 heeft de firma Novartis Europharm Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een nieuwe indicatie voor Zometa in te trekken. In deze nieuwe indicatie was Zometa bedoeld voor de behandeling van vroege borstkanker bij premenopauzale vrouwen.

Wat is Zometa?

Zometa is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het is goedgekeurd voor gebruik door indruppeling in een ader, om de drie tot vier weken, ter voorkoming van botcomplicaties zoals botbreuken bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Zometa kan ook worden gebruikt voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed).

Zometa is sinds maart 2001 goedgekeurd. Het is verkrijgbaar in alle Europese lidstaten.

Voor welke behandeling was Zometa bedoeld?

Zometa zou worden gebruikt als een adjuvans (aanvulling) bij de behandeling van vroege borstkanker bij vrouwen die nog (niet) in de overgang zijn. Vroege borstkanker is borstkanker die niet is uitgezaaid en die operatief is behandeld. Zometa zou alleen worden gebruikt wanneer de borstkanker 'hormoonreceptorpositief' was (dat wil zeggen dat de kanker waarschijnlijk op hormonale behandeling reageert) en in combinatie met hormonale behandeling.



Hoe werd verwacht dat Zometa zou werken?

De verwachte werkingsswijze van Zometa bij vroege borstkanker is niet volledig opgehelderd. Zoledroninezuur, de werkzame stof in Zometa, blokkeert een enzym dat 'pyrofosfaatsynthase van farnesyl' wordt genoemd. Verwacht werd dat zoledroninezuur door dit enzym te blokkeren de groei van kankercellen zou voorkomen en ervoor zou zorgen dat deze cellen afsterven.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft gegevens van één hoofdonderzoek overgelegd ter ondersteuning van het gebruik van Zometa bij vroege borstkanker. Aan het onderzoek namen 1 803 eerder chirurgisch behandelde vrouwen deel die Zometa gedurende drie jaar om de zes maanden kregen toegediend en vijf jaar werden gevolgd. In het onderzoek werden anastrozol en tamoxifen (geneesmiddelen die worden gebruikt bij hormoonreceptorpositieve borstkanker) met of zonder Zometa onderling vergeleken. Alle vrouwen kregen ook gosereline, een geneesmiddel dat de activiteit van de eierstokken onderdrukt. Het betrof een 'open-label' onderzoek: zowel de arts als de patiënt wist welke behandeling werd gebruikt. In het onderzoek werd de 'ziektevrije overleving' (hoe lang de patiënten zonder kanker leefden) onderzocht.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken na 'dag 90'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma verstrekte documentatie had beoordeeld en een vragenlijst had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking werden de antwoorden van de firma op de vragen nog door het CHMP beoordeeld.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en de antwoorden van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zometa voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker niet kon worden goedgekeurd.

Het Comité had bedenkingen dat de antitumoractiviteit van Zometa bij gebruik als aanvullende behandeling niet voldoende werd ondersteund door de gegevens uit het onderzoek. Het had ook bedenkingen over de manier waarop het onderzoek naar vroege borstkanker was uitgevoerd. Het Comité merkte op dat niet alle gebruikte behandelingen in de controlegroepen waarmee Zometa werd vergeleken, representatief waren voor de zorgstandaarden in Europa. Het Comité had ook bedenkingen over de betrouwbaarheid van de tijdens het onderzoek verzamelde gegevens.

Het CHMP was daarom op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel op grond van de door de firma overgelegde gegevens niet kon worden goedgekeurd.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden in de rubriek 'All documents'.

Welke gevolgen heeft deze intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat deze intrekking geen invloed heeft op de lopende klinische onderzoeken met Zometa.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Zometa voor de preventie van botcomplicaties bij kankerpatiënten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Zometa in de goedgekeurde indicaties.

Het volledige EPAR voor Zometa staat op de website van het Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).