



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 stycznia 2011 r.  
EMA/831243/2010  
EMA/H/C/000336/II/34

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie preparatu Zometa do obrotu (kwas zoledronowy)

W dniu 14 grudnia 2010 r. firma Novartis Europharm Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o wprowadzenie nowego wskazania dla preparatu Zometa w leczeniu wczesnej postaci raka piersi u kobiet w wieku przedmenopauzalnym.

## Co to jest Zometa?

Zometa to lek, w którym substancją czynną jest kwas zoledronowy. Lek jest zatwierdzony do stosowania w postaci wlewu dożylnego co trzy do czterech tygodni w celu zapobiegania powikłaniom kostnym, takim jak złamania u osób dorosłych z zaawansowanym złośliwym procesem nowotworowym zajmującym kości. Preparat Zometa może być także stosowany w leczeniu hiperkalcemii (nieprawidłowe podwyższone stężenie wapnia we krwi) wywołanej chorobą nowotworową.

Preparat Zometa jest dopuszczony do obrotu od marca 2001 r. Dostępny jest we wszystkich państwach członkowskich UE.

## W jakim celu miał być stosowany preparat Zometa?

Preparat Zometa miał być stosowany jako leczenie uzupełniające we wczesnej postaci raka piersi u kobiet przed menopauzą. Wczesna postać raka piersi to nowotwór złośliwy piersi, który nie rozprzestrzenił się i był leczony chirurgicznie. Preparat Zometa miał być stosowany jedynie w leczeniu raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych (w takim rodzaju raka istnieje prawdopodobieństwo dobrej odpowiedzi na leczenie hormonalne) i w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym.



## **Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Zometa?**

Sposób działania preparatu Zometa we wczesnej postaci raka piersi jest nie do końca wyjaśniony. Kwas zoledronowy, substancja czynna preparatu Zometa, blokuje enzym o nazwie „syntaza pirofosforanu farnesyli”. Blokując ten enzym, lek miał zapobiegać wzrostowi komórek nowotworowych i doprowadzać do ich obumierania.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Na poparcie stosowania preparatu Zometa we wczesnej postaci raka piersi firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego. Do badania włączono 1803 kobiety wcześniej leczone chirurgicznie, które otrzymywały preparat Zometa co sześć miesięcy przez trzy lata i były obserwowane kontrolnie przez pięć lat. W badaniu porównano anastrozol i tamoksifen (leki stosowane w terapii raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych) stosowane wraz preparatem Zometa lub bez niego. Wszystkie kobiety otrzymywały również goserelin, lek hamujący aktywność jajników. Badanie prowadzono metodą próby otwartej: zarówno lekarz jak i pacjentki wiedzieli, jakie leczenie było stosowane. W badaniu mierzono czas przeżycia bez choroby (okres życia bez nowotworu złośliwego).

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany w 90. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. W momencie wycofania CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań.

## **Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy, i wstępna opinia wskazywała, że preparat Zometa nie może być zatwierdzony do stosowania w terapii adjuwantowej we wczesnej postaci raka piersi.

Komitety miały zastrzeżenia, że wyniki badania nie potwierdzają w wystarczający sposób działania przeciwnowotworowego preparatu Zometa stosowanego jako lek uzupełniający. Komitety miały także zastrzeżenia dotyczące sposobu prowadzenia badania we wczesnej postaci raka piersi. Komitety zwróciły uwagę, że nie wszystkie zastosowane rodzaje leczenia w grupach kontrolnych, z którymi porównywano preparat Zometa, odpowiadały europejskim standardom postępowania. Komitety miały również zastrzeżenia dotyczące wiarygodności danych zebranych podczas badania.

Dlatego w momencie wycofania CHMP był zdania, że nie można zatwierdzić leku na podstawie przedstawionych przez firmę danych.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach współczucia?**

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma wpływu na trwające badania kliniczne dotyczące oceny preparatu Zometa.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Zometa w odniesieniu do zapobiegania powikłaniom kostnym u pacjentów z chorobą nowotworową?**

Nie ma żadnych skutków stosowania preparatu Zometa w zatwierdzonych wskazaniach.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dla preparatu Zometa znajduje się na stronie internetowej Agencji [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).