



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zometa

Kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zometa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zometa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zometa?

Zometa jest lekiem zawierającym substancję czynną, kwas zoledronowy. Lek jest dostępny w postaci proszku (4 mg) z rozpuszczalnikiem, koncentratu (4 mg/5 ml) (z obu tych postaci sporządza się roztwory do wlewu dożylnego) oraz jako wcześniej przygotowany roztwór do wlewu (4 mg/100 ml).

W jakim celu stosuje się produkt Zometa?

Lek Zometa można stosować w zapobieganiu powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem, który zaatakował kości. Do powikłań tych należą: złamania (pęknięcia w kości), złamania kompresyjne kręgow (w przypadku, gdy rdzeń kręgowy jest zgnieciony przez kość), nieprawidłowości w układzie kostnym wymagające napromieniowania (leczenie promieniowaniem) lub operacji, hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi). Lek Zometa można także stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zometa?

Lek Zometa może podawać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w dożylnym stosowaniu tego typu leków.

Zazwyczaj lek Zometa podaje się w dawce wynoszącej 4 mg we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. Gdy lek stosuje się w zapobieganiu powikłaniom kostnym, wlew można powtarzać co 3-4 tygodnie, przy czym pacjenci powinni przyjmować również suplementy wapnia i witaminy D.



Jeśli u pacjentów z przerzutami do kości (rozszew nowotworu do kości) występują zaburzenia czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, zaleca się stosowanej mniejszej dawki leku. Nie zaleca się podawania leku pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jak działa produkt Zometa?

Substancja czynna leku Zometa – kwas zoledronowy – jest bisfosfonianem. Substancja hamuje działanie osteoklastów – komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Zahamowanie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i zapobiega złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do podwyższenia stężenia wapnia we krwi w wyniku jego uwolnienia z kości. Zapobiegając resorpcji kości, Zometa pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Zometa?

Lek Zometa oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem ponad 3000 osób dorosłych z przerzutami nowotworowymi do kości, w celu określenia jego możliwości w zakresie zapobiegania niszczeniu tkanki kostnej. W dwóch badaniach lek Zometa porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), natomiast w trzecim z pamidronianem (inny lek należący do grupy bifosfonianów). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których w ciągu 13 miesięcy pojawiła się co najmniej jedna nowa zmiana w układzie kostnym. Zmiany te obejmowały wszelkie powikłania kostne wymagające leczenia operacyjnego lub radioterapii, złamania kości lub złamania kompresyjne kręgów.

Skuteczność leku Zometa porównywano z pamidronianem w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 287 dorosłych pacjentów z hiperkalcemią wywołaną chorobą nowotworową. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których w ciągu 10 dni po leczeniu stężenie wapnia powróciło do wartości prawidłowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zometa zaobserwowano w badaniach?

W dwóch pierwszych badaniach z udziałem pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości liczba osób, u których pojawiły się nowe zmiany w układzie kostnym, była niższa w grupie przyjmującej lek Zometa (33-38%) niż w grupie placebo (44%). W trzecim badaniu lek Zometa działał równie skutecznie, jak pamidronian: odsetek pacjentów, u których stwierdzono co najmniej jedną zmianę w układzie kostnym, wyniósł 44% w grupie przyjmującej lek Zometa i 46% w grupie leczonej pamidronianem.

W przypadku pacjentów z hiperkalcemią lek Zometa działał skuteczniej niż pamidronian. Biorąc pod uwagę wyniki obydwu badań łącznie, można stwierdzić, że odsetek pacjentów, u których stężenie wapnia we krwi powróciło do wartości prawidłowych w ciągu 10 dni od leczenia, wyniósł 88% w grupie przyjmującej lek Zometa, w porównaniu do 70% w grupie leczonej pamidronianem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zometa?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Zometa (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to hipofosfatemia (nadmierne obniżenie stężenia fosforanów we krwi). Niezbyt często

(u od 1 do 10 pacjentów na 1000) zgłaszano martwicę kości szczęki (uszkodzenia kości szczęki, które mogą prowadzić do bólu, owrzodzenia w jamie ustnej lub poluzowania zębów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zometa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zometa nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kwas zoledronowy, inne bisfosfoniany lub na którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy podawać kobietom ciężarnym ani kobietom karmiącym piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zometa?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zometa przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zometa?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zometa opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zometa zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Zometa do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

Inne informacje dotyczące produktu Zometa:

W dniu 20 marca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zometa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zometa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zometa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.