

20 de Janeiro de 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para Zometa (ácido zoledrónico)

Em 14 de Dezembro de 2010, a Novartis Europharm Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de nova indicação para o medicamento Zometa para o tratamento de cancro da mama precoce em mulheres pré-menopáusicas.

O que é o Zometa?

O Zometa é um medicamento que contém a substância activa ácido zoledrónico. O medicamento encontra-se aprovado para administração gota a gota numa veia a cada três a quatro semanas, para a prevenção de complicações ósseas, como fracturas, em doentes com cancro avançado que esteja a afectar os ossos. O Zometa pode também ser utilizado para o tratamento de hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue) causada por tumores.

O Zometa encontra-se autorizado desde Março de 2001. Encontra-se disponível em todos os Estados-Membros da União Europeia.

Qual a utilização prevista para o Zometa?

Previo-se que o Zometa fosse utilizado como adjuvante (tratamento adicional) para o tratamento do cancro da mama precoce em mulheres pré-menopáusicas. O cancro da mama precoce é um cancro da mama que ainda não se disseminou e que foi tratado através de cirurgia. Previo-se que o Zometa apenas fosse utilizado em caso de cancro da mama “positivo para receptores hormonais” (quando é provável que o cancro responda a tratamentos hormonais), e em associação com tratamento hormonal.

Como deveria funcionar o Zometa?

A forma como se prevê que o Zometa funcione no cancro da mama precoce não é totalmente compreendida. O ácido zoledrónico, a substância activa do Zometa, bloqueia uma enzima denominada “farnesil pirofosfato sintase”. Ao bloquear esta enzima, esperava-se que o medicamento prevenisse o crescimento das células cancerosas e causasse a sua morte.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa forneceu os dados de um estudo principal para apoiar a utilização do Zometa no cancro da mama precoce. O estudo incluiu 1803 mulheres tratadas anteriormente com cirurgia, que receberam Zometa de seis em seis meses durante três anos, e que foram seguidas durante cinco anos. O estudo comparou o anastrozol e o tamoxifeno (medicamentos utilizados no cancro da mama positivo para receptores hormonais), com ou sem Zometa. Todas as mulheres receberam ainda goserrelina, um medicamento que suprime a actividade dos ovários. O estudo foi um “estudo aberto”: tanto o médico como a doente sabiam qual o tratamento que estavam a utilizar. O estudo avaliou a “sobrevivência livre de doença” (o tempo que as doentes viveram sem cancro).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no “dia 90” quando foi retirado. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa à lista de perguntas quando o pedido foi retirado.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Zometa para o tratamento adjuvante do cancro da mama precoce não podia ser aprovado.

O Comité tinha reservas pelo facto de a actividade antitumoral do Zometa, quando utilizado como terapêutica adjuvante, não se encontrar suficientemente apoiada pelos dados do estudo. Também tinha reservas quanto à forma como o estudo do cancro da mama precoce tinha sido conduzido. O Comité observou que nem todos os tratamentos utilizados nos grupos de controlo com os quais o Zometa foi comparado eram representativos dos padrões de cuidados na Europa. O Comité também manifestou preocupação em relação à fiabilidade dos dados recolhidos durante o estudo.

Por conseguinte, quando o pedido foi retirado, o CHMP considerava que o medicamento não podia ser aprovado com base nos dados apresentados pela empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido está disponível no separador “All documents”.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que esta retirada não tem qualquer impacto nos ensaios clínicos em curso com o Zometa.

Se estiver incluída num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

O que se passa relativamente ao Zometa para a prevenção de complicações ósseas em doentes com cancro?

Não existem consequências para o uso de Zometa nas indicações autorizadas.

O relatório público europeu de avaliação completo sobre o Zometa pode ser consultado no sítio Web da Agência, em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.