



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Zometa (acid zoledronic)

La 14 decembrie 2010, Novartis Europharm Limited a notificat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea privind o nouă indicație pentru Zometa în tratamentul cancerului de sân în stadiu incipient la femeile aflate în pre-menopauză.

Ce este Zometa?

Zometa este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic. Acesta este aprobat pentru utilizare prin picurare în venă la intervale de trei-patru săptămâni pentru a preveni complicațiile osoase de tipul fracturilor la adulții cu cancer avansat care afectează oasele. De asemenea, Zometa poate fi utilizat pentru tratamentul hipercalcemiei (niveluri ridicate de calciu în sânge) cauzate de tumori.

Zometa este autorizat din martie 2001. Acesta este disponibil în toate statele membre ale Uniunii Europene.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zometa?

Zometa ar fi trebuit să se utilizeze ca adjuvant (tratament adăugat) în tratamentul cancerului de sân în stadiu incipient la femeile care nu au trecut prin menopauză. Cancerul de sân în stadiu incipient este cancerul de sân care nu s-a răspândit și care a fost tratat chirurgical. Zometa ar fi fost utilizat doar în cazul în care cancerul de sân ar fi prezentat „receptori hormonal pozitivi” (cancerul este susceptibil să răspundă la tratament hormonal) și în asociere cu tratament hormonal.

Cum ar trebui să acționeze Zometa?

Modul în care Zometa ar trebui să acționeze în cancerul de sân în stadiu incipient nu este pe deplin elucidat. Acidul zoledronic, substanța activă din Zometa, blochează o enzimă numită „farnesil pirofosfat



sintază”. Prin blocarea acestei enzime, ar fi trebuit să prevină creșterea celulelor canceroase și să cauzeze moartea acestora.

Ce a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Societatea a prezentat date dintr-un studiu principal în sprijinul utilizării Zometa pentru cancerul de sân în stadiu incipient. La studiu au participat 1803 de femei tratate în prealabil pe cale chirurgicală, cărora li s-a administrat Zometa la intervale de șase luni timp de trei ani și au fost urmărite timp de până la cinci ani. Studiul a comparat anastrozol și tamoxifen (medicamente utilizate în cancerul de sân cu receptori hormonali pozitivi) cu sau fără Zometa. De asemenea, toate femeile au primit goserelin, un medicament care suprimă activitatea ovarelor. Studiul a fost unul cu medicație cunoscută: atât medicul, cât și pacientul știau ce tratament se utiliza. Studiul a măsurat „supraviețuirea fără boală” (cât timp au trăit pacienții fără cancer).

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

Cererea a fost retrasă după „ziua 90”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația prezentată de societate și formulase o listă de întrebări. CHMP evalua răspunsurile societății la întrebări în momentul retragerii cererii.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Zometa nu ar fi putut fi aprobat pentru tratamentul adjuvant al cancerului de sân în stadiu incipient.

Comitetul avea motive de îngrijorare legate de faptul că activitatea antitumorală a Zometa, atunci când se utilizează ca tratament adjuvant, nu a fost suficient justificată de datele studiului. De asemenea, avea motive de îngrijorare legate de modul în care a fost desfășurat studiul privind cancerul de sân în stadiu incipient. Comitetul a observat că tratamentele utilizate în grupurile de control cu care a fost comparat Zometa nu erau toate reprezentative pentru îngrijirile medicale standard din Europa. De asemenea, comitetul avea motive de îngrijorare legate de acuratețea datelor colectate în timpul studiului.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că medicamentul nu ar fi putut fi aprobat pe baza datelor prezentate de societate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă sub tab-ul „All documents” („Toate documentele”).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că retragerea cererii nu are niciun impact asupra studiilor clinice în curs în care se utilizează Zometa.

Dacă vă aflați într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest medicament.

Ce se întâmplă cu Zometa pentru prevenirea reacțiilor osoase la pacienții cu cancer?

Nu există consecințe asupra utilizării Zometa în indicațiile sale autorizate.

Raportul european public de evaluare complet pentru Zometa este disponibil pe site-ul agenției ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.