

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Zometa (kyselina zoledrónová)

Dňa 14. decembra 2010 spoločnosť Novartis Europharm Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o novú indikáciu pre liek Zometa určený na liečbu karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu v prípade žien pred menopauzou.

Čo je liek Zometa?

Zometa je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Liek je schválený na použitie vo forme vnútrožilovej infúzie (na kvapkanie do žily) každé tri týždne na prevenciu komplikácií kostí, ako sú zlomeniny v prípade dospelých pacientov s pokročilým karcinómom postihujúcim kosti. Liek Zometa sa môže použiť aj na liečbu hyperkalcémie (vysoká hladina vápnika v krvi) zapríčinennej tumormi.

Liek Zometa bol povolený v marci 2001. Liek je dostupný vo všetkých európskych členských štátoch.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zometa?

Liek Zometa sa mal používať ako adjuvantná (doplňujúca) liečba karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu v prípade žien pred menopauzou. Karcinóm prsníka v počiatočnom štádiu je karcinóm prsníka, ktorý sa nerozšíril a liečil sa operačne. Liek Zometa sa mal používať len v prípade, že karcinóm prsníka je pozitívny na hormonálny receptor (karcinóm bude pravdepodobne reagovať na hormonálnu liečbu) a v kombinácii s hormonálnou liečbou.

Akým spôsobom by mal liek Zometa účinkovať?

Spôsob, akým by mal liek Zometa účinkovať v prípade karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu, nie je úplne objasnený. Kyselina zoledrónová, účinná látka lieku Zometa, blokuje enzým farnezylypyrofosfátsyntetázu. Zablokovaním tohto enzýmu mal liek brániť rastu rakovinových buniek a mal spôsobiť ich smrť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Na podporu použitia lieku Zometa v prípade karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie. Tejto štúdie sa zúčastnilo 1 803 žien, ktoré boli predtým liečené operačne a liek Zometa dostávali raz za šesť mesiacov počas troch rokov a boli sledované päť rokov. V štúdii sa porovnával anastrozol a tamoxifen (lieky, ktoré sa používajú na karcinóm prsníka pozitívny na hormonálny receptor) podávaný s liekom Zometa alebo bez neho. Všetky ženy dostávali tiež goserelín, liek potláčajúci činnosť vaječníkov. Štúdia bola otvorená: lekár aj pacient vedeli, aká liečba sa používa. V štúdii sa zisťovalo prežitie bez ochorenia (ako dlho pacienti prežili bez rakoviny).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po 90. dni od podania. Znamená to, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. V čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP hodnotil odpovede spoločnosti na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a zastával predbežný názor, že liek Zometa sa nemohol schváliť na adjuvantnú liečbu karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu.

Výbor mal výhrady, že údaje zo štúdie dostatočne nepodporujú protinádorový účinok lieku Zometa použitého ako doplnujúca liečba. Výbor mal tiež výhrady týkajúce sa spôsobu, akým sa viedla štúdia v prípade karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu. Výbor poznamenal, že nie všetky terapie použité v kontrolných skupinách, s ktorými sa porovnával liek Zometa, predstavujú štandardnú starostlivosť používanú v Európe. Výbor mal tiež výhrady týkajúce sa spoľahlivosti údajov zhromaždených počas štúdie.

V čase stiahnutia žiadosti preto výbor CHMP zastával názor, že liek nemohol byť schválený na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci agentúre oznamuje stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti Všetky dokumenty.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že stiahnutie tejto žiadosti neovplyvní pokračujúce klinické skúšky lieku Zometa.

Ak ste však účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Zometa, ktorý sa používa na prevenciu udalostí týkajúcich sa kostí v prípade pacientov s karcinómom?

Pre použitie lieku Zometa v schválených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Zometa sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).