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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zometa

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zometa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zometa.

Čo je liek Zometa?

Zometa je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Je dostupný vo forme prášku (4 mg) a rozpúšťadla a vo forme koncentrátu (4 mg/5 ml), pričom z obidvoch sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily), ako aj vo forme vopred pripraveného infúzneho roztoku (4 mg/100 ml).

Na čo sa liek Zometa používa?

Liek Zometa sa môže používať na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. Sem patria zlomeniny kostí, kompresia miechy (keď kosť tlačí na miechu), kostné poruchy vyžadujúce rádioterapiu (ožarovanie) alebo chirurgický zákrok a hyperkalciémia (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek Zometa sa môže použiť aj na liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zometa používa?

Liek Zometa môžu podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním tohto typu intravenózneho lieku.

Bežná dávka lieku Zometa je jedna infúzia 4 mg podávaná minimálne 15 minút. Ak sa infúzia používa na prevenciu kostných komplikácií, môže sa opakovať každé tri až štyri týždne a pacienti majú užívať aj doplnky vápnika a vitamínu D. Nižšia dávka sa odporúča u pacientov s kostnými metastázami (rakovina, ktorá sa šíri do kosti), ak majú mierne až stredne závažné problémy s obličkami. Liek sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s obličkami.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Zometa účinkuje?

Účinná látka lieku Zometa, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Tlmí aktivitu osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kosti. Dôsledkom zmiernenia úbytku kostnej hmoty je skutočnosť, že kosti sa menej lámu, čo je dôležité pri prevencii fraktúr v prípade pacientov s rakovinou, ktorí majú kostné metastázy.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Liek Zometa zabraňuje rozpadu kostí, a pomáha tým znižovať aj hladiny vápnika uvoľňovaného do krvi.

Ako bol liek Zometa skúmaný?

Liek Zometa sa skúmal u viac ako 3 000 dospelých s kostnými metastázami v troch hlavných štúdiách, ktoré sa zameriavali na jeho schopnosť predchádzať poškodeniu kostí. Liek Zometa sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch z týchto štúdií a s pamidronátom (iným bisfosfonátom) v tretej štúdii. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých vznikla najmenej jedna nová tzv. skeletálna udalosť počas 13 mesiacov. K tomuto patrili všetky kostné komplikácie, ktoré si vyžadovali liečbu buď rádioterapiou alebo chirurgickým zákrokom, zlomeniny alebo výskyt kompresie miechy.

Liek Zometa sa porovnával aj s pamidronátom v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 287 dospelých s hyperkalciémiou vyvolanou nádormi. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa hladiny vápnika v krvi vrátili na normálne hodnoty do 10 dní po liečbe.

Aký prínos preukázal liek Zometa v týchto štúdiách?

V prvých dvoch štúdiách s pacientmi s kostnými metastázami bol podiel pacientov, u ktorých došlo k novej skeletálnej udalosti, nižší, ak dostávali liek Zometa (33 až 38 %), v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo (44 %). V tretej štúdii bol liek Zometa rovnako účinný ako pamidronát. Podiel pacientov s aspoň jednou udalosťou bol 44 %, ak užívali liek Zometa, v porovnaní so 46 % pacientov užívajúcimi pamidronát.

U pacientov s hyperkalcémiou bol liek Zometa účinnejší než pamidronát. Po súhrnnom vyhodnotení výsledkov oboch štúdií bol podiel pacientov, u ktorých hladiny vápnika dosiahli normálnu úroveň do 10 dní po liečbe, 88 % v prípade používania lieku Zometa v porovnaní so 70 % v prípade pacientov dostávajúcich pamidronát.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zometa?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zometa (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je hypofosfatémia (nízke hladiny fosfátov v krvi). Menej často (1 až 10 užívateľov z 1000) bola hlásená osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadnutiu zubov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zometa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zometa nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kyselinu zoledrónovú, na iné bisfosfonáty alebo na iné zložky lieku. Liek Zometa nemajú používať tehotné ani dojčiace ženy.

Prečo bol liek Zometa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zometa sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zometa?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zometa bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zometa vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Zometa uvádza na trh, okrem toho poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Ďalšie informácie o lieku Zometa

Dňa 20. marca 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zometa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zometa sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zometa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015