

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

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Zometa (zoledronska kislina)

Družba Novartis Europharm Limited je dne 14. decembra 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za novo indikacijo pri zdravilu Zometa za zdravljenje zgodnjega raka dojke pri ženskah pred menopavzo.

## Kaj je zdravilo Zometa?

Zometa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislino. Odobreno je za uporabo kot kapalna infuzija v veno vsake tri do štiri tedne za preprečevanje z okostjem povezanih težav, kot so zlomi pri odraslih z napredovalim rakom, ki zajamejo kosti. Zdravilo Zometa se lahko uporablja tudi za zdravljenje tumorsko povzročene hiperkalciemije (visokih ravni kalcija v krvi).

Zdravilo Zometa je odobreno od marca 2001. Na voljo je v vseh državah članicah Evropske unije.

## Za kaj naj bi se zdravilo Zometa uporabljalo?

Zdravilo Zometa naj bi se uporabljalo kot adjuvans (dodatno zdravilo) pri zdravljenju zgodnjega raka dojke pri ženskah, ki še niso bile v menopavzi. Zgodnji rak dojke je rak dojke, ki se še ni razširil in je bil operiran. Zdravilo Zometa naj bi se uporabljalo le, kadar ima rak „hormonsko pozitivne receptorje“ (rak se bo verjetno odzval na hormonsko zdravljenje), in v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem.

## Kako naj bi zdravilo Zometa delovalo?

Natančen način delovanja zdravila Zometa pri zgodnjem raku dojke še ni povsem pojasnjen. Zdravilna učinkovina v zdravilu Zometa, zoledronska kislina, zavira encim „farnesil pirofosfat-sintaza“. Z zaviranjem tega encima naj bi preprečevala rast rakavih celic in povzročila njihovo uničenje.

## **Kaj je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila podatke iz ene glavne študije v podporo uporabi zdravila Zometa pri zgodnjem raku dojke. V študiji so sodelovale 1 803 ženske, ki so bile predhodno operirane in so tri leta vsakih šest mesecev prejemale zdravilo Zometa, nato pa so jih spremljali še nadaljnjih pet let. V študiji so primerjali anastrozol in tamoksifen (zdravili, ki se uporabljata pri zdravljenju raka dojke s pozitivnimi hormonski receptorji) z zdravilom Zometa ali brez njega. Vse ženske so prejele tudi goserelin, zdravilo, ki zavira delovanje jajčnikov. Študija je bila „odprta“: zdravnik in bolnica sta vedela, katero zdravilo se uporablja. V študiji so merili „preživetje brez ponovitve bolezni“ (kako dolgo so bolnice živele brez raka).

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po „90. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. V času umika je CHMP ocenjeval odgovore družbe na podana vprašanja.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je imel Odbor v času umika vloge zadržke in je začasno menil, da zdravila Zometa ni mogoče odobriti za dodatno zdravljenje zgodnjega raka dojke.

Odbor je imel zadržke, da podatki iz študije niso ustrezno potrdili protitumorskega delovanja zdravila Zometa, kadar se uporablja kot dodatek. Prav tako je izrazil zadržke glede načina izvedbe študije pri zgodnjem raku dojke. Odbor je menil, da vsa zdravljenja v kontrolnih skupinah, s katerimi so primerjali zdravljenje z zdravilom Zometa, niso bila povsem v skladu s standardno oskrbo v Evropi. Izrazil je tudi zadržke v zvezi z zanesljivostjo podatkov, zbranih med študijo.

Tako je CHMP v času umika menil, da na podlagi predloženih podatkov družbe zdravila ni mogoče odobriti.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (Vsi dokumenti).

## **Kakšne so posledice tega umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za klinična preskušanja z zdravilom Zometa, ki trenutno potekajo.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

## **Kakšne so posledice za zdravilo Zometa, indicirano za preprečevanje z okostjem povezanih težav pri bolnikih z rakom?**

Pri uporabi zdravila Zometa za odobrene indikacije ni nobenih posledic.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Zometa je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).