



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zometa

ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zometa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zometa?

Zometa es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Se presenta en forma de polvo (4 mg) y disolvente o de concentrado (4mg/5ml), con los que se prepara una solución para perfusión (goteo intravenoso), o como solución para perfusión ya preparada (4mg/100ml).

¿Para qué se utiliza Zometa?

Zometa se puede utilizar para evitar complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que afecta a los huesos, como fracturas, compresión medular (compresión de la médula espinal por el hueso), trastornos óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre). También se puede usar para tratar la hipercalcemia causada por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Zometa?

Zometa solo debe administrado por médicos con experiencia en el uso de este tipo de medicamentos por vía intravenosa.

La dosis habitual de Zometa es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar complicaciones óseas, puede repetirse la perfusión cada tres o cuatro semanas y los pacientes deben tomar además suplementos de calcio y vitamina D. Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con metástasis óseas (en los que el cáncer se ha extendido a los huesos) si tienen



problemas de riñón leves o moderados. No se recomienda su uso en pacientes con problemas renales graves.

¿Cómo actúa Zometa?

El principio activo de Zometa, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una reducción de la pérdida de masa ósea. Al disminuir la pérdida de hueso, hay menos probabilidades de que los huesos se rompan, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes que padecen cáncer con metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su liberación de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, Zometa también ayuda a disminuir el nivel de calcio que se libera a la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zometa?

Zometa se ha estudiado en tres estudios principales en más de 3 000 adultos con metástasis óseas para comprobar su capacidad de evitar las lesiones óseas. En dos de los estudios se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y en el tercero con pamidronato (otro bisfosfonato). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que desarrollaron al menos un nuevo «episodio óseo» al cabo de trece meses, entendiéndose por tal cualquier tipo de complicación ósea que requiera tratamiento con radioterapia o cirugía, así como cualquier fractura o compresión medular.

También se comparó Zometa con pamidronato en dos estudios principales en los que participaron 287 adultos que sufrían hipercalcemia provocada por tumores. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyos niveles de calcio se habían normalizado al cabo de diez días de tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zometa durante los estudios?

En los dos primeros estudios en los que participaban pacientes con metástasis óseas, el número de pacientes que presentó un episodio óseo nuevo fue menor con Zometa (de 33 % a 38 %) que con el placebo (44 %). En el tercer estudio, Zometa fue igual de eficaz que el pamidronato: un 44 % de los pacientes que recibieron Zometa sufrieron al menos un episodio óseo frente a un 46 % de los que tomaron pamidronato.

Entre los pacientes con hipercalcemia, Zometa fue más eficaz que el pamidronato. Si se consideran conjuntamente los resultados de los dos estudios, un 88 % de los pacientes que recibieron Zometa presentaron concentraciones de calcio normales tras diez días de tratamiento, frente a un 70 % de los que recibieron pamidronato.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zometa?

El efecto adverso más frecuente de Zometa (observado en más de uno de cada diez pacientes) es la hipofosfatemia (bajos niveles de fosfato en sangre). De forma poco frecuente (en uno a diez de cada 1000 pacientes), se han notificado casos de osteonecrosis en la mandíbula (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zometa, ver el prospecto.

Zometa no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquier otro componente del medicamento. Zometa tampoco se debe administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

¿Por qué se ha aprobado Zometa?

El CHMP decidió que los beneficios de Zometa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zometa?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zometa se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zometa, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que produce Zometa facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis de la mandíbula e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

Otras informaciones sobre Zometa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zometa el 20 de marzo de 2001.

El EPAR completo de Zometa puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Zometa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.