

ZOMETA[®] Patient Information Leaflet

¿Qué es Zometa?

Zometa es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Se presenta en forma de polvo y disolvente, y como concentrado, para preparar una solución para perfusión (goteo en una vena).

¿Para qué se utiliza Zometa?

Zometa puede utilizarse para evitar las complicaciones óseas en pacientes con cáncer avanzado que afecta a los huesos. Estas complicaciones son fracturas, compresión medular, trastornos óseos que precisen radioterapia o cirugía e hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre).

Zometa puede usarse también para el tratamiento de la hipercalcemia causada por tumores. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zometa?

Zometa sólo debe emplearlo un médico que tenga experiencia en el uso de este tipo de medicamentos intravenosos.

La dosis habitual de Zometa es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar las 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 una dosis más baja para los pacientes con metástasis óseas (cáncer que se ha diseminado a los huesos) si tienen problemas de riñón leves o moderados. No se recomienda para los 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 cual es útil para evitar las fracturas en los pacientes con metástasis óseas. Los pacientes con tumores pueden presentar una concentración sanguínea elevada de calcio que se libera de los huesos. Al impedir la descomposición de los huesos, el ácido zoledrónico ayuda a reducir la cantidad de calcio que se libera a la sangre.

ZOMETA[®] Patient Information Leaflet

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zometa?

Zometa se ha estudiado en más de 3.000 pacientes con metástasis óseas para comprobar su eficacia en la prevención de las lesiones óseas. Zometa se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios y con pamidronato (otro bisfosfonato) en el tercer estudio. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la proporción de pacientes que presentó al menos un “episodio óseo” nuevo a lo largo de 13 meses, es decir, cualquier complicación ósea que necesitase tratamiento con radioterapia o cirugía, cualquier fractura o cualquier episodio de compresión medular.

La eficacia de Zometa en pacientes con hipercalcemia causada por tumores se ha investigado en dos estudios principales que contaron con un total de 287 pacientes. Zometa se comparó con pamidronato. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la proporción de pacientes cuya concentración de calcio se había normalizado 10 días después del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zometa durante los estudios?

Entre los pacientes con metástasis óseas, la proporción que presentó un episodio óseo nuevo fue menor con Zometa (del 33 % al 38 %) que con el placebo (44 %). Zometa fue además tan eficaz como el pamidronato: la proporción de pacientes con un episodio fue del 44 % con Zometa y del 46 % con pamidronato.

Entre los pacientes con hipercalcemia, Zometa fue más eficaz que el pamidronato. Si se tienen en cuenta los resultados de los dos estudios juntos, la proporción de pacientes que mostraron concentraciones de calcio normales 10 días después del tratamiento fue del 88 % con Zometa y del 70 % con pamidronato.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zometa?

El efecto secundario más frecuente de Zometa (observado en más de uno de cada diez pacientes) es la hipofosfatemia (reducción de la concentración sanguínea de fosfato). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zometa puede consultarse en el prospecto

Zometa no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de sus demás componentes. Zometa tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes.

Osteonecrosis (muerte de tejido óseo) en la mandíbula (ONM) ha sido reportada predominantemente en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonatos endovenosos, incluyendo Zometa. Muchos de esos pacientes también estaban recibiendo quimioterapia y corticoesteroides que pueden ser factores de riesgo para ONM. El papel de los bisfosfonatos en la patogénesis de la ONM no está claro.

This information is based on the European Medicines Agency (EMA), European Public Assessment Report for the public.