



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMA/H/C/002359

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zoledronic acid medac

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zoledronic acid medac. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zoledronic acid medac.

Какво представлява Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac представлява лекарство, което съдържа активното вещество золедронова киселина (*zoledronic acid*). Предлага се под формата на 4 mg/100 ml разтвор за инфузия (вливане във вена) и 4 mg/5 ml концентрат за разтвор за инфузия.

Zoledronic acid medac е „генерично лекарство“. Това означава, че Zoledronic acid medac е подобно на „референтното лекарство“ Zometa, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac може да се използва за предотвратяване на скелетно свързани усложнения при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Те включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургически интервенции, и хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта). Zoledronic acid medac може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как да използвате Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac трябва да се използва само от лекар с опит в употребата на този вид интравенозно лекарство.

Обичайната доза Zoledronic acid medac е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да се повтори на всеки три до четири седмици, като пациентите трябва да приемат и хранителни добавки с калций и витамин D. При пациенти с костни метастази (злокачественото заболяване се е разпространило в костите) се препоръчва по-малка доза, ако пациентите имат леки до умерени проблеми с бъбреците. Не се препоръчва употреба при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Как действа Zoledronic acid medac?

Активното вещество в Zoledronic acid medac, золедренова киселина, е бифосфонат. То спира действието на остеокластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Zoledronic acid medac помага да се намали количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Zoledronic acid medac?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за золедренова киселина. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Zoledronic acid medac е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Zometa.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Zoledronic acid medac?

Тъй като Zoledronic acid medac е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Zoledronic acid medac е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zoledronic acid medac е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zometa. Следователно CHMP счита, че както при Zometa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Zoledronic acid medac да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoledronic acid medac?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zoledronic acid medac се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zoledronic acid medac, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Zoledronic acid medac на пазара, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата и разклащане на зъбите) и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Допълнителна информация за Zoledronic acid medac:

На 3 август 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zoledronic acid medac, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Zoledronic acid medac може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zoledronic acid medac прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.