



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zoledronic acid Teva

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zoledronic acid Teva. 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 Teva.

Какво представлява Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva е лекарство, което съдържа активното вещество золедроновата киселина (*zoledronic acid*). Предлага се под формата на концентрат (4 mg/5 ml) за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена) и като инфузионен разтвор (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Zoledronic acid Teva 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 Teva?

Zoledronic acid Teva може да се използва за предотвратяване на скелетно свързани усложнения при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Това включва фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургическа интервенция, и хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта). Zoledronic acid Teva може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva трябва да се използва само от лекар с опит в употребата на този вид лекарство чрез вливане във вена.



Обичайната доза Zoledronic acid Teva 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 Teva?

Активното вещество в Zoledronic acid Teva, золедренова киселина, е бифосфонат. То спира действието на остеокластите – клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко 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 Teva помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Zoledronic acid Teva?

Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Zoledronic acid Teva е генерично лекарство, което се прилага с инфузия, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Zometa.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Zoledronic acid Teva?

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

Защо Zoledronic acid Teva е разрешен за употреба?

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

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zoledronic acid Teva 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 Teva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Zoledronic acid Teva:

На 16 август 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zoledronic Acid Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zoledronic acid Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Zoledronic acid Teva 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 EMEA.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.