



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zoledronic acid Teva Pharma

zoledronic acid

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

Какво представлява Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma представлява инфузионен разтвор (вливане във вена), съдържащ активното вещество золедроновата киселина (*zoledronic acid*) (5 mg).

Zoledronic acid Teva Pharma е „генерично лекарство“. Това означава, че Zoledronic acid Teva Pharma е подобно на „референтното лекарство“ Aclasta, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали менопауза, и при мъже. Използва се при пациенти, при които има риск от фрактури (счупвания на кости), и при пациенти, при които остеопорозата е свързана с продължително лечение с глюкокортикоиди (вид стероиди).

Zoledronic acid Teva Pharma се използва също за лечение на болестта на Paget на костите при възрастни. Това е заболяване, при което се променя нормалният процес на растеж на костите.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma се прилага под формата на инфузия с продължителност от най-малко 15 минути. Това може да се повтаря веднъж годишно при пациенти на лечение за остеопороза. Пациенти със счупване на бедрото трябва да приемат Zoledronic acid Teva Pharma не по-рано от две седмици след операцията за фрактурата.

При болестта на Paget обикновено се прилага само една инфузия Zoledronic acid Teva Pharma, но ако заболяването на пациента се възобнови, могат да се обмислят допълнителни инфузии. Ефектът от всяка инфузия е с продължителност една година или повече.

Препоръчва се също преди и след лечението пациентите да приемат достатъчно течности и необходимите количества хранителни добавки с витамин D и калций. Симптомите през трите дни след вливането, например повишена температура, мускулна болка, грипозни симптоми, ставна болка и главоболие, могат да се облекчат, като се приеме парацетамол или ибупрофен (противовъзпалителни лекарства) непосредствено след въвеждането на Zoledronic acid Teva Pharma. При лечение на болест на Paget на костите Zoledronic acid Teva Pharma трябва да се прилага единствено от лекар с опит в лечението на заболяването. Zoledronic acid Teva Pharma не трябва да се използва при пациенти с тежки бъбречни проблеми. За повече информация вижте листовката.

Как действа Zoledronic acid Teva Pharma?

Остеопороза се развива, когато не се образува достатъчно нова костна тъкан, която да замести разрушаващата се по естествен път. Постепенно костите стават тънки, чупливи и податливи на фрактури. При жените това заболяване се проявява главно след менопауза, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да се появи също при двата пола като нежелана реакция от лечение с глюкокортикоиди. При болестта на Paget костната тъкан се разгражда по-бързо, а когато бъде изградена отново, тя е по-слаба от нормалното.

Активното вещество в Zoledronic acid Teva Pharma, золедроновата киселина, е бифосфонат. Тя спира действието на остеокластите – клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малки загуби на костна тъкан при остеопороза и до по-бавно напредване на заболяването при болестта на Paget.

Как е проучен Zoledronic acid Teva Pharma?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани със Zoledronic acid Teva Pharma?

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

Защо Zoledronic acid Teva Pharma е разрешен за употреба?

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

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

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

Допълнителна информация за Zoledronic acid Teva Pharma

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

Пълният текст на EPAR за Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 04-2015.