

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoledronic acid Actavis

acidum zoledronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zoledronic acid Actavis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zoledronic acid Actavis.

Co je Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou (4 mg). Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Zoledronic acid Actavis je „generikum“. Znamená to, že přípravek Zoledronic acid Actavis je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zometa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Zoledronic acid Actavis používá?

Přípravek Zoledronic acid Actavis lze použít k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které postihuje kosti. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), kompresivní zlomeniny obratlů (kdy je mícha stlačena kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) nebo chirurgický zákrok a hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Přípravek Zoledronic acid Actavis může být použit také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zoledronic acid Actavis používá?

Přípravek Zoledronic acid Actavis musí podávat pouze lékař se zkušenostmi s nitrožilním podáváním léčivých přípravků stejného typu.

Obvyklá dávka přípravku Zoledronic acid Actavis je jedna 4mg infuze podávaná po dobu alespoň 15 minut. Pokud je přípravek používán k prevenci kostních komplikací, může být infuze opakovaně podána každé tři až čtyři týdny, přičemž pacient by měl během léčby užívat také doplňky vápníku a vitamínu D. U pacientů s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí), kteří trpí mírnými až středně závažnými ledvinovými potížemi, se doporučuje podávat nižší dávku přípravku. Přípravek se nedoporučuje u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi.

Jak přípravek Zoledronic acid Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid Actavis, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylnými ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Tím, že zabraňuje odbourávání kostní tkáně, pomáhá přípravek Zoledronic acid Actavis rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Zoledronic acid Actavis zkoumán?

Společnost předložila údaje o kyselině zoledronové z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic acid Actavis je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Zometa.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic acid Actavis?

Jelikož přípravek Zoledronic acid Actavis je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid Actavis schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic acid Actavis je srovnatelný s přípravkem Zometa. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zometa přínosy přípravku Zoledronic acid Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zoledronic acid Actavis bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoledronic acid Actavis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zoledronic acid Actavis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zoledronic acid Actavis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Zoledronic acid Actavis dodává na trh, navíc poskytne informační kartu, na které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a na které uvede pokyn, že pokud se u nich objeví příznaky, měli by uvědomit lékaře.

Další informace o přípravku Zoledronic acid Actavis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic acid Actavis platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoledronic acid Actavis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic acid Actavis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.