



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014  
EMA/H/C/002365

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Zoledronic Acid Hospira

acidum zoledronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zoledronic Acid Hospira. 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 Hospira.

## **Co je Zoledronic Acid Hospira?**

Zoledronic Acid Hospira je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou. Je k dispozici ve formě koncentrátu (4 mg/5 ml) pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly) a ve formě infuzních roztoků (4 mg/100 ml a 5 mg/100 ml).

Přípravek Zoledronic Acid Hospira je „generikum“ a „hybridní“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Zoledronic Acid Hospira je obdobou jednoho nebo více „referenčních léčivých přípravků“, které jsou již v Evropské unii registrovány. Referenčním léčivým přípravkem pro koncentrát 4 mg/5 ml a pro roztok 4 mg/100 ml je přípravek Zometa a pro roztok 5 mg/100 ml je to přípravek Aclasta.

Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **K čemu se přípravek Zoledronic Acid Hospira používá?**

Přípravek Zoledronic Acid Hospira ve formě koncentrátu 4 mg/5 ml a roztoku 4 mg/100 ml se používá k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které postihuje kosti. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), kompresivní zlomeniny obratlů (stlačení míchy kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozařováním) nebo chirurgický zákrok a hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Uvedené lékové formy je možné použít také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.



Přípravek Zoledronic Acid Hospira v lékové formě roztoku 5 mg/100 ml se používá u dospělých k léčbě Pagetovy kostní choroby. Jedná se o dlouhodobé onemocnění, při kterém dochází ke změně obvyklého procesu růstu kostí, což způsobuje oslabení či deformaci kostí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira používá?**

V rámci prevence kostních komplikací a léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním je obvyklá dávka přípravku Zoledronic Acid Hospira 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 pacienti by měli během léčby užívat také doplňky vápníku a vitamínu D.

V rámci léčby Pagetovy kostní choroby se přípravek Zoledronic Acid Hospira podává ve formě jedné nejméně 15minutové infuze. Pokud se u pacienta nemoc znovu objeví, je možné zvážit podání další infuze, a to s odstupem nejméně jednoho roku od první infuze. Pacienti musejí před léčbou i po ní přijímat dostatek tekutin a měli by dostávat odpovídající doplňkové dávky vitamínu D a vápníku. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Zoledronic Acid Hospira působí?**

Léčivá látka v přípravku Zoledronic Acid Hospira, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k nižší aktivitě Pagetovy choroby. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné 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 Hospira rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

## **Jak byl přípravek Zoledronic Acid Hospira zkoumán?**

Společnost předložila údaje o kyselině zoledronové z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic Acid Hospira se podává formou infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivé přípravky, Zometa a Aclasta.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic Acid Hospira?**

Jelikož se přípravek Zoledronic Acid Hospira podává formou infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivé přípravky, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčních léčivých přípravků.

## **Na základě čeho byl přípravek Zoledronic Acid Hospira schválen?**

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoledronic Acid Hospira?**

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

## **Další informace o přípravku Zoledronic Acid Hospira**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic Acid Hospira platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoledronic Acid Hospira je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic Acid Hospira naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte 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 04-2014.