



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoledronic acid Teva

acidum zoledronicum

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

Co je Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva 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 infuzního roztoku (4 mg/100 ml).

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

K čemu se přípravek Zoledronic acid Teva používá?

Přípravek Zoledronic acid Teva 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 (stlačení míchy kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozařováním) nebo chirurgický zákrok a hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Přípravek Zoledronic acid Teva může být použit také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zoledronic acid Teva používá?

Přípravek Zoledronic acid Teva smí podávat pouze lékař se zkušenostmi s nitrožilním podáváním léků stejného typu.



Obvyklá dávka přípravku Zoledronic acid Teva 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 pacienti by měli během léčby užívat také doplňky vápníku a vitamínu D. U pacientů s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí), kteří trpí mírným až středně závažným onemocněním ledvin, se doporučuje podávat nižší dávku přípravku. Přípravek se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin.

Jak přípravek Zoledronic acid Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid Teva, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. 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 Teva rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Zoledronic acid Teva zkoumán?

Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic acid Teva 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 Teva?

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

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid Teva schválen?

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

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

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

Další informace o přípravku Zoledronic acid Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic acid Teva platné v celé Evropské unii dne 16. srpna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zoledronic acid Teva 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic acid Teva 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 08-2014.