



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoledronic acid Teva Pharma

acidum zoledronicum

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

Co je Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou (5 mg).

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

K čemu se přípravek Zoledronic acid Teva Pharma používá?

Přípravek Zoledronic acid Teva Pharma se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů. Používá se u pacientů, u kterých hrozí riziko fraktur (zlomenin kostí), včetně pacientů, u kterých nedávno došlo při menším úrazu, například při pádu, ke zlomenině kyčle, a u pacientů, jejichž osteoporóza souvisí s dlouhodobou léčbou glukokortikoidy (typem steroidu).

Přípravek Zoledronic acid Teva Pharma se používá také u dospělých k léčbě Pagetovy kostní choroby. Jedná se o onemocnění, při kterém dochází ke změně obvyklého procesu růstu kostí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Zoledronic acid Teva Pharma používá?

Přípravek Zoledronic acid Teva Pharma se podává formou infuze po dobu nejméně 15 minut. Léčbu je možné u pacientů s osteoporózou opakovat jednou za rok. Pacientům se zlomeninou kyčle by měl být přípravek Zoledronic acid Teva Pharma podán nejdříve dva týdny po operaci zlomeniny.

V případě Pagetovy choroby se obvykle podává pouze jedna infuze přípravku Zoledronic acid Teva Pharma, pokud se však u pacienta nemoc znovu objeví, je možné zvážit podání dalších infuzí. Účinek každé infuze přetrvává po dobu jednoho roku či déle.

Pacienti musejí před léčbou i po ní přijímat dostatek tekutin a měli by dostávat odpovídající doplňkové dávky vitamínu D a vápníku. Užití paracetamolu nebo ibuprofenu (protizánětlivých léčivých přípravků) krátce po podání přípravku Zoledronic acid Teva Pharma může v průběhu tří dnů po infuzi zmírňovat příznaky, jako je horečka, bolest svalů, příznaky podobné chřipce, bolest kloubů a bolest hlavy. Při léčbě Pagetovy kostní choroby musí být přípravek Zoledronic acid Teva Pharma podáván pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou tohoto onemocnění. Pacienti se závažným onemocněním ledvin by přípravek Zoledronic acid Teva Pharma neměli užívat. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Zoledronic acid Teva Pharma působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti tak postupně řídnou a stávají se křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se však může vyskytnout u obou pohlaví jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy. U Pagetovy choroby se kost odbourává rychleji, a pokud opět doroste, je slabší než obvykle.

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid Teva Pharma, 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 u osteoporózy a k nižší aktivitě Pagetovy choroby.

Jak byl přípravek Zoledronic acid Teva Pharma zkoumán?

Nebylo nutné provést žádné další studie, neboť přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Aclasta.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic acid Teva Pharma?

Jelikož přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid Teva Pharma schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je srovnatelný s přípravkem Aclasta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aclasta přínosy přípravku Zoledronic acid Teva Pharma převyšují

zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zoledronic acid Teva Pharma bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Zoledronic acid Teva Pharma

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 04-2015.