



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid Actavis

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid Actavis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zoledronic acid Actavis.

Τι είναι το Zoledronic acid Actavis;

Το Zoledronic acid Actavis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ (4 mg). Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας.

Το Zoledronic acid Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic acid Actavis είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zometa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Actavis;

Το Zoledronic acid Actavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει επιπτώσεις στα οστά. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (συμπίεση του νωτιαίου μυελού από το οστό), οστικές διαταραχές που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση, και υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Το Zoledronic acid Actavis ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Actavis;

Το Zoledronic acid Actavis πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό με πείρα στη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων αυτού του τύπου.

Η συνήθης δόση του Zoledronic acid Actavis είναι μία έγχυση των 4 mg διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη οστικών επιπλοκών, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες και οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Για ασθενείς με μεταστάσεις στα οστά (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά) συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης σε περίπτωση ήπιας έως μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Πώς δρα το Zoledronic acid Actavis;

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Actavis, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας βοηθά τα οστά να είναι λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα, κάτι το οποίο είναι χρήσιμο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο που εμφανίζουν οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους πιθανόν να εμφανίζουν στο αίμα υψηλά επίπεδα ασβεστίου, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Προλαμβάνοντας τη διάσπαση των οστών, το Zoledronic acid Actavis συμβάλλει στη μείωση της ποσότητας του ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid Actavis;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με το ζολενδρονικό οξύ. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic acid Actavis είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Zometa.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid Actavis;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic acid Actavis;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid Actavis είναι συγκρίσιμο με το Zometa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zometa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zoledronic acid Actavis.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic acid Actavis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic acid Actavis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη

χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic acid Actavis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Zoledronic acid Actavis θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μία κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να επιφέρουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών) και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic acid Actavis

Στις 20 Απριλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid Actavis.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic acid Actavis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic acid Actavis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2016.