



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic Acid Hospira

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic Acid Hospira. 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 Hospira.

Τι είναι το Zoledronic Acid Hospira;

Το Zoledronic Acid Hospira είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ. Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος (4 mg/5 ml) για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας) και σε μορφή διαλυμάτων για έγχυση (4 mg/100 ml και 5 mg/100 ml).

Το Zoledronic Acid Hospira είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα ή περισσότερα «φάρμακα αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το πυκνό διάλυμα 4 mg/5 ml και το διάλυμα 4 mg/100 ml είναι το Zometa. Το Aclasta είναι το φάρμακο αναφοράς για το διάλυμα 5 mg/100 ml.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic Acid Hospira;

Το πυκνό διάλυμα 4 mg/5 ml και το διάλυμα 4 mg/100 Zoledronic Acid Hospira χρησιμοποιούνται 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). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους.



Το διάλυμα Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget σε ενήλικες. Η νόσος του Paget είναι μια μακροχρόνια ασθένεια κατά την οποία μεταβάλλεται η φυσιολογική διαδικασία ανάπτυξης των οστών, προκαλώντας εξασθένηση ή παραμόρφωση των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic Acid Hospira;

Για την πρόληψη οστικών επιπλοκών και τη θεραπεία της υπερασβεστιαϊκής που προκαλείται από όγκους, η συνήθης δόση Zoledronic Acid Hospira είναι μία έγχυση 4 mg διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Όταν χορηγείται για την πρόληψη οστικών επιπλοκών, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες, και οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επίσης συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget, το Zoledronic Acid Hospira χορηγείται ως μία έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Σε περίπτωση υποτροπής της νόσου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης μίας επιπλέον έγχυσης, τουλάχιστον έναν χρόνο μετά την πρώτη έγχυση. Πριν και μετά από τη θεραπεία οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες υγρών και συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zoledronic Acid Hospira;

Η δραστική ουσία του Zoledronic Acid Hospira, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της δραστηριότητας της νόσου του Paget. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε καρκινοπαθείς με οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους πιθανόν να εμφανίζουν στο αίμα τους υψηλά επίπεδα ασβεστίου που απελευθερώνεται από τα οστά. Προλαμβάνοντας τη διάσπαση των οστών, το Zoledronic Acid Hospira βοηθά επίσης στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic Acid Hospira;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για το ζολενδρονικό οξύ. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic Acid Hospira χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία που περιέχουν τα φάρμακα αναφοράς Zometa και Aclasta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic Acid Hospira;

Δεδομένου ότι το Zoledronic Acid Hospira χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία που περιέχουν τα φάρμακα αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic Acid Hospira;

Η CHMP συμπέρανε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic Acid Hospira είναι συγκρίσιμο με τα Zometa και Aclasta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για τα Zometa και Aclasta, 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 Hospira.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic Acid Hospira;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic Acid Hospira χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic Acid Hospira συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic Acid Hospira

Στις 19 Νοεμβρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic Acid Hospira.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic Acid Hospira διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic Acid Hospira, 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: 04-2014.