



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid Teva Pharma

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid Teva Pharma. 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 Teva Pharma.

Τι είναι το Zoledronic acid Teva Pharma;

Το Zoledronic acid Teva Pharma είναι διάλυμα προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ (5 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Teva Pharma;

Το Zoledronic acid Teva Pharma χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες. Χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατάγματος (σπάσιμο των οστών), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που υπέστησαν πρόσφατο κάταγμα ισχίου ύστερα από ήσσονος σημασίας τραυματισμό, όπως πτώση, καθώς και σε ασθενείς με οστεοπόρωση η οποία σχετίζεται με τη μακροχρόνια χορήγηση αγωγής με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδούς).

Το Zoledronic acid Teva Pharma χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget σε ενήλικες. Η νόσος του Paget είναι μια ασθένεια κατά την οποία μεταβάλλεται η φυσιολογική ανάπτυξη των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Teva Pharma;

Το Zoledronic acid Teva Pharma χορηγείται με έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται μία φορά τον χρόνο. Σε ασθενείς που έχουν υποστεί κάταγμα ισχίου, το Zoledronic acid Teva Pharma δεν πρέπει να χορηγείται πριν από την παρέλευση τουλάχιστον δύο εβδομάδων από την εγχείριση για την αποκατάσταση του κατάγματος.

Σε ασθενείς με νόσο του Paget, χορηγείται συνήθως μόνο μία έγχυση Zoledronic acid Teva Pharma, αλλά μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης πρόσθετων εγχύσεων σε περίπτωση υποτροπιασμού της νόσου. Η επίδραση κάθε έγχυσης διαρκεί για ένα έτος ή και περισσότερο.

Πριν και μετά από τη θεραπεία οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες υγρών και συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου. Η χορήγηση παρακεταμόλης ή ιβουπροφαίνης (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) λίγο μετά τη χορήγηση του Zoledronic acid Teva Pharma μπορεί να μειώσει συμπτώματα όπως ο πυρετός, η μυαλγία, τα γριπώδη συμπτώματα, η αρθραλγία και ο πονοκέφαλος, τα οποία εμφανίζονται εντός των τριών πρώτων ημερών μετά από την έγχυση. Για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget, το Zoledronic acid Teva Pharma πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου. Το Zoledronic acid Teva Pharma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zoledronic acid Teva Pharma;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί, ωστόσο, να εμφανιστεί και στα δύο φύλα ως ανεπιθύμητη ενέργεια της αγωγής με γλυκοκορτικοειδή. Στη νόσο του Paget τα οστά είναι πιο εύθραυστα και όταν αναπτύσσονται εκ νέου είναι πιο αδύναμα από τα φυσιολογικά οστά.

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Teva Pharma, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό, το οποίο αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μικρότερη οστική απώλεια στην οστεοπόρωση και τον περιορισμό της δράσης της νόσου του Paget.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid Teva Pharma;

Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες διότι το Zoledronic acid Teva Pharma είναι γενόσημο φάρμακο το οποίο χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Aclasta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid Teva Pharma;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid Teva Pharma είναι συγκρίσιμο με το Aclasta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το 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 Teva Pharma.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic acid Teva Pharma χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma

Στις/Την XX Μαΐου/Ιουνίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid Teva Pharma.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma, 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: 04-2015.