EMA/880418/2018
EMEA/H/C/002667

Zoledronic Acid Accord (*zoledronic acid*)

Общ преглед на Zoledronic Acid Accord и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Zoledronic Acid Accord и за какво се използва?

Zoledronic Acid Accord е лекарство, което се използва за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с авансирали ракови заболявания, засягащи костите. Това включва фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургическа интервенция, и хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта). Zoledronic Acid Accord може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Zoledronic Acid Accord съдържа активното вещество золендронова киселина (zoledronic acid) и е „генерично лекарство". Това означава, че Zoledronic Acid Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство", което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС) и се нарича Zometa. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори" тук.

Как се използва Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва и прилага само от лекар с опит в употребата на този вид лекарства, прилагани чрез вливане във вена.

Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Обичайната доза е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да се повтори на всеки три до четири седмици, а пациентите трябва да приемат и хранителни добавки с калций и витамин D. При пациенти с костни метастази (раковото заболяване се е разпространило в костите) се препоръчва по-малка доза, ако пациентите имат леко до умерено намалена бъбречна функция. Не се препоръчва при пациенти със силно намалена бъбречна функция.

За повече информация относно употребата на Zoledronic Acid Accord вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Zoledronic Acid Accord?

Активното вещество в Zoledronic Acid Accord, золедронова киселина, е бифосфонат. Активното вещество спира действието на остеокластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболните пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Zoledronic Acid Accord помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Zoledronic Acid Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Zometa и не е необходимо да се повтарят със Zoledronic Acid Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Zoledronic Acid Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност", за да се изследва дали Zoledronic Acid Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Zoledronic Acid Accord се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Zoledronic Acid Accord?

Тъй като Zoledronic Acid Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Zoledronic Acid Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zoledronic Acid Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Zometa. Затова Агенцията счита, че както при Zometa, ползите от употребата на Zoledronic Acid Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoledronic Acid Accord?

Фирмата, която предлага Zoledronic Acid Accord, ще предостави карта с информация за пациентите относно риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми. Остеонекрозата на челюстта е състояние, което засяга костите на челюстта и може да доведе до болка, рани в устата или разклащане на зъбите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zoledronic Acid Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zoledronic Acid Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Zoledronic Acid Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zoledronic Acid Accord:

Zoledronic Acid Accord получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Zoledronic Acid Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.