



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (*acidum zoledronicum*)

Přehled pro přípravek Zoledronic Acid Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zoledronic Acid Accord a k čemu se používá?

Přípravek Zoledronic Acid Accord je léčivý přípravek, který se používá k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které postihuje kosti. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), kompresivní zlomeniny obratlů (kdy je mícha stlačena kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) nebo chirurgický zákrok a hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Přípravek Zoledronic Acid Accord může být používán také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Přípravek Zoledronic Acid Accord obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou a jedná se o „generikum“. Znamená to, že přípravek Zoledronic Acid Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Zometa. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Zoledronic Acid Accord používá?

Výdej přípravku Zoledronic Acid Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí předepsat a podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním tohoto typu léčivých přípravků podávaných do žíly.

Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Obvyklá dávka přípravku je jedna 4mg infuze podávaná po dobu alespoň 15 minut. Pokud se přípravek používá k prevenci kostních komplikací, infuzi lze opakovaně podávat každé tři až čtyři týdny, přičemž pacienti by měli během léčby užívat také doplňky vápníku a vitamínu D. U pacientů s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí), kteří trpí mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin, se doporučuje podávat nižší dávku. Nedoporučuje se podávat pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin.

Více informací o používání přípravku Zoledronic Acid Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Zoledronic Acid Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Zoledronic Acid Accord, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Zamezuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylnými ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Zabraňováním odbourávání kostní tkáně pomáhá přípravek Zoledronic Acid Accord rovněž snižovat množství vápníku uvolňovaného do krve.

Jak byl přípravek Zoledronic Acid Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Zometa, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Zoledronic Acid Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Zoledronic Acid Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Zoledronic Acid Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Zoledronic Acid Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic Acid Accord?

Jelikož přípravek Zoledronic Acid Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic Acid Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic Acid Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zometa. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zometa přínosy přípravku Zoledronic Acid Accord převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoledronic Acid Accord?

Společnost, která přípravek Zoledronic Acid Accord dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, na které bude pacienty užívající přípravek Zoledronic Acid Accord informovat o riziku osteonekrózy čelisti a uvede pokyn, že pokud se u nich objeví příznaky, měli by se obrátit na svého lékaře. Osteonekróza čelisti je onemocnění postihující kosti čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolňování zubů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zoledronic Acid Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zoledronic Acid Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zoledronic Acid Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zoledronic Acid Accord

Přípravek Zoledronic Acid Accord obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2014.

Další informace k přípravku Zoledronic Acid Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.