



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (ζολενδρονικό οξύ)

Ανασκόπηση του Zoledronic Acid Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zoledronic Acid Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zoledronic Acid Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται 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 υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Το Zoledronic Acid Accord ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της υπερασβεστιαμίας που προκαλείται από όγκους.

Το Zoledronic Acid Accord περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic Acid Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο 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](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic Acid Accord;

Το Zoledronic Acid Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας ο οποίος διαθέτει πείρα στη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων αυτού του τύπου.

Το Zoledronic Acid Accord χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η συνήθης δόση 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 επιπλέον 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. Το φάρμακο δεν συνιστάται για ασθενείς με σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zoledronic Acid Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Zoledronic Acid Accord;

Η δραστική ουσία του Zoledronic Acid Accord, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται η οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας βοηθά τα οστά να είναι λιγότερο επιρρεπή σε καταγμάτων και αυτό τα καθιστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο 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 Accord συμβάλλει στη μείωση της ποσότητας του ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic Acid Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Zometa, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zoledronic Acid Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Zoledronic Acid Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Zoledronic Acid Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Zoledronic Acid Accord εγχέεται στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

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

Δεδομένου ότι το Zoledronic Acid Accord είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Zoledronic Acid Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zometa. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Zometa, τα οφέλη του Zoledronic Acid Accord υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Zoledronic Acid Accord θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους παρέχει οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν τέτοια συμπτώματα. Η οστεονέκρωση της γνάθου είναι πάθηση η οποία προσβάλλει τα οστά της γνάθου και μπορεί να επιφέρει πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic Acid Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zoledronic Acid Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zoledronic Acid Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic Acid Accord

Στις 16 Ιανουαρίου 2014, το Zoledronic Acid Accord έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zoledronic Acid Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.