



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (soledroonhape)

Ülevaade ravimist Zoledronic Acid Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zoledronic Acid Accord ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Zoledronic Acid Accord kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kaugelarenenud vähk, mis kahjustab luukude. Luutüsistused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel), kiiritusravi või kirurgilist sekkumist vajavad luukahjustused ja hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Ravimit Zoledronic Acid Accord tohib kasutada ka kasvajast põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Ravim Zoledronic Acid Accord sisaldab toimeainena soledroonhapet ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Zoledronic Acid Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Zometa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Zoledronic Acid Accord kasutatakse?

Zoledronic Acid Accord on retseptiravim ja seda tohib patsiendile määrata ja manustada üksnes seda tüüpi veenisistest ravimite kasutamises kogunud tervishoiutöötaja.

Ravimit manustatakse veeniinfusioonina. Ravimi Zoledronic Acid Accord tavaannus on 4 mg, mida manustatakse vähemalt 15 minutit kestva ühekordse infusioonina. Kui ravimit kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, tohib infusiooni korrata iga 3–4 nädala tagant ning patsiendid peavad lisaks võtma kaltsiumi ja D-vitamiini. Luumetastaasidega (luudesse levinud vähk) patsientidele soovitatakse väiksemaid annuseid, kui neil on kerge kuni mõõdukas neerupuudulikkus. Ravimit Zoledronic Acid Accord ei soovitata patsientidele, kellel on raske neerupuudulikkus.

Lisateavet ravimi Zoledronic Acid Accord kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Zoledronic Acid Accord toimib?

Ravimi Zoledronic Acid Accord toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist,



muutes luud murdudele vastupidavamaks, mis aitab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Zoledronic Acid Accord vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

Kuidas ravimit Zoledronic Acid Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Zometa on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Zoledronic Acid Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Zoledronic Acid Accord kvaliteedi uuringud. Ravimi bioekvivalentsust, st kas Zoledronic Acid Accord imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Zoledronic Acid Accord manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Zoledronic Acid Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Zoledronic Acid Accord on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

ELis ravimile Zoledronic Acid Accord väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic Acid Accord võrreldav kvaliteet ja sarnane toime ravimiga Zometa. Seetõttu oli amet arvamusel, et nagu ka Zometa korral, ületab ravimi Zoledronic Acid Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zoledronic Acid Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Turustaja varustab ravimit Zoledronic Acid Accord kasutavad patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitakse neil sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole. Osteonekroos on lõualuu kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist.

Ravimi Zoledronic Acid Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Zoledronic Acid Accord kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Zoledronic Acid Accord kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Zoledronic Acid Accord kohta

Zoledronic Acid Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. jaanuaril 2014.

Lisateave ravimi Zoledronic Acid Accord kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.