



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (*tsoledronihappo*)

Yleisiä tietoja Zoledronic Acid Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zoledronic Acid Accord on ja mihin sitä käytetään?

Zoledronic Acid Accordia käytetään luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt syöpä, joka vaikuttaa luustoon. Tähän sisältyy luunmurtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu puristaa selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston häiriöt sekä hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus). Zoledronic Acid Accordia voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitamiseen.

Zoledronic Acid Accordin vaikuttava aine on tsoledronihappo. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Zoledronic Acid Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Zometa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Zoledronic Acid Accordia käytetään?

Zoledronic Acid Accordia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja sitä saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta tämältyypisen laskimoon annettavan lääkkeen käytöstä.

Zoledronic Acid Accordia annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tavallinen Zoledronic Acid Accord -annos on yksi 4 mg:n infuusio, jota annetaan vähintään 15 minuutin ajan. Luukomplikaatioiden ehkäisyssä tiputus voidaan toistaa kolmesta neljään viikon välein. Potilaiden on otettava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä. Pienempää annosta suositellaan potilaille, joilla on luun etäpesäkkeitä (syöpä on levinnyt luustoon), jos heidän munuaistensa toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti. Zoledronic Acid Accordia ei suositella potilaille, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt vakavasti.

Lisätietoja Zoledronic Acid Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zoledronic Acid Accord vaikuttaa?

Zoledronic Acid Accordin vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää elimistössä luukudosta hajottavien osteoklasti-nimisten solujen toiminnan. Tämä vähentää luuaineksen



hajoamista. Luukadon vähenemisen ansiosta luiden murtuminen on epätodennäköisempää, mistä on hyötyä pyrittäessä ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on luustoetäpesäkkeitä.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Ehkäisemällä luiden hajoamista Zoledronic Acid Accord auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Zoledronic Acid Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty Zometa-alkuperäisvalmisteella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Zoledronic Acid Accordin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti tutkimuksia Zoledronic Acid Accordin laadusta. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Zoledronic Acid Accord ja sen alkuperäislääke samalla tavoin tuottaakseen saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Zoledronic Acid Accord annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Zoledronic Acid Accordin edut ja riskit?

Koska Zoledronic Acid Accord on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Zoledronic Acid Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zoledronic Acid Accordin on osoitettu vastaavan laadultaan Zometaa ja olevan siihen verrattavissa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että Zometan tavoin Zoledronic Acid Accordin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zoledronic Acid Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoledronic Acid Accordia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa lääkevalmistetta saaville potilaille tiedotetaan leukaluun osteonekroosin riskistä ja jossa heitä kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos oireita ilmaantuu. Leukaluun osteonekroosi on sairaus, joka vaikuttaa leuan luihin, ja se voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden menetystä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zoledronic Acid Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zoledronic Acid Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zoledronic Acid Accordista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zoledronic Acid Accordista

Zoledronic Acid Accord sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2014.

Lisää tietoa Zoledronic Acid Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Viraston verkkosivustolta saa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2019.