



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoledronatna kiselina Accord (*zoledronatna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku Zoledronatna kiselina Accord i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zoledronatna kiselina Accord i za što se primjenjuje?

Zoledronatna kiselina Accord lijek je za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji zahvaća kost. To uključuje prijelome (lomove u kostima), kompresiju kralježaka (kada kost pritišće kralježničnu moždinu), koštane poremećaje koji zahtijevaju radioterapiju (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat, te hiperkalcemiju (visoku razinu kalcija u krvi). Zoledronatna kiselina Accord može se primjenjivati i za liječenje hiperkalcemije uzrokovane tumorima.

Lijek Zoledronatna kiselina Accord sadrži djelatnu tvar zoledronatnu kiselinu te je „generički lijek“. To znači da Zoledronatna kiselina Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Zometa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Zoledronatna kiselina Accord primjenjuje?

Zoledronatna kiselina Accord izdaje se samo na liječnički recept i mora ga propisivati i davati zdravstveni radnik s iskustvom u intravenskoj primjeni ove vrste lijeka.

Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanje). Uobičajena doza lijeka je jedna infuzija od 4 mg tijekom najmanje 15 minuta. Kada se primjenjuje za sprečavanje koštanih komplikacija, infuzija se može ponavljati svakih tri do četiri tjedna i bolesnici trebaju uzimati dodatke kalcija i vitamina D. Manja se doza preporučuje bolesnicima s metastazama na kostima (kada se rak proširio na kost) ako im je funkcija bubrega blago do umjereno smanjena. Primjena lijeka ne preporučuje se u bolesnika s iznimno smanjenom funkcijom bubrega.

Više informacija o primjeni lijeka Zoledronatna kiselina Accord pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Zoledronatna kiselina Accord?

Djelatna tvar u lijeku Zoledronatna kiselina Accord, zoledronatna kiselina, ubraja se u bisfosfonate. Ona zaustavlja djelovanje osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva.



Time se smanjuje gubitak kosti. Smanjenje gubitka kosti pridonosi smanjenju lomljivosti kostiju, što pomaže u sprečavanju prijeloma u bolesnika oboljelih od raka i s metastazama kostiju.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koja se otpušta iz kostiju. Sprečavanjem razgradnje kostiju lijek Zoledronatna kiselina Accord pridonosi i smanjenju količine kalcija koja se otpušta u krv.

## **Kako je Zoledronatna kiselina Accord ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Zometa i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Zoledronatna kiselina Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanju kakvoće lijeka Zoledronatna kiselina Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Zoledronatna kiselina Accord na sličan način kao referentni lijek radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se Zoledronatna kiselina Accord daje intravenskom infuzijom i stoga djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Zoledronatna kiselina Accord?**

Budući da je Zoledronatna kiselina Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Zoledronatna kiselina Accord odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno je da lijek Zoledronatna kiselina Accord posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Zometa. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka, kao i kod lijeka Zometa, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zoledronatna kiselina Accord?**

Tvrtka koja stavlja lijek Zoledronatna kiselina Accord u promet bolesnicima će osigurati informativnu karticu o riziku od osteonekroze čeljusti te ih uputiti da se obrate liječniku ako osjete navedene simptome. Osteonekroza čeljusti bolest je koja zahvaća kosti čeljusti, što može dovesti do boli, rana u ustima i gubitka zuba.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zoledronatna kiselina Accord nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zoledronatna kiselina Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zoledronatna kiselina Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Zoledronatna kiselina Accord

Lijek Zoledronatna kiselina Accord dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku Zoledronatna kiselina Accord možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2019.