



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (*zoledrono rūgštis*)

Zoledronic Acid Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zoledronic Acid Accord ir kam jis vartojamas?

Zoledronic Acid Accord galima skirti kaulų komplikacijų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems kaulus pažeidžiančiu pažengusios stadijos vėžiu. Tokios kaulų komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriuos reikia gydyti spinduline terapija arba operuoti, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zoledronic Acid Accord taip pat galima gydyti navikų sukeltą hiperkalcemiją.

Zoledronic Acid Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zoledronic Acid Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Zometa, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį gali skirti ir leisti tik tokios rūšies į veną leidžiamų vaistų naudojimo patirties turintis sveikatos priežiūros specialistas.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Įprasta dozė – viena bent 15 minučių trukmės 4 mg infuzija. Vaistą skiriant kaulų komplikacijų profilaktikai, jį galima lašinti į veną kas tris–keturias savaites; kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus. Pacientams, kuriems nustatytos kaulų metastazės (vėžys išplitęs į kaulus) ir kurie turi lengvų arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų, rekomenduojama skirti mažesnę vaisto dozę. Jis nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

Daugiau informacijos apie Zoledronic Acid Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord veiklioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Tai padeda sulėtinti kaulinio audinio nykimą. Sulėtinus kaulinio



audinio nykimą, sumažėja kaulų lūžių tikimybė, todėl vaistas padeda kaulų metastazių turintiems pacientams išvengti kaulų lūžių.

Navikų turinčių pacientų kraujyje gali būti didelė iš kaulų išskiriamo kalcio koncentracija. Neleisdamas ardyti kaulų, Zoledronic Acid Accord taip pat padeda sumažinti į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic Acid Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Zometa, todėl jų nereikia kartoti su Zoledronic Acid Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Zoledronic Acid Accord kokybės tyrimų duomenis. Zoledronic Acid Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Zoledronic Acid Accord lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Zoledronic Acid Accord nauda ir rizika?

Kadangi Zoledronic Acid Accord yra generinis vaistas, laikoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zoledronic Acid Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic Acid Accord yra panašios kokybės kaip Zometa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyti simptomai, kuriems pasireiškus, reikia kreiptis į gydytoją. Žandikaulio osteonekrozė – tai žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą, burnos opas arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zoledronic Acid Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zoledronic Acid Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zoledronic Acid Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zoledronic Acid Accord

Zoledronic Acid Accord buvo registruotas visoje ES 2014 m. sausio 16 d.

Išsamią informaciją apie Zoledronic Acid Accord rasite Agentūros Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.