



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (*kwask zoledronowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zoledronic Acid Accord i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Zoledronic Acid Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Zoledronic Acid Accord stosuje się w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia kości), złamania kompresyjne kręgow (kiedy dochodzi do ucisku rdzenia kręgowego przez kość), choroby kości wymagające radioterapii (leczenie za pomocą promieniowania) lub zabiegu chirurgicznego oraz hiperkalcemia (wysokie poziomy wapnia w krwi). Lek Zoledronic Acid Accord można również stosować w celu leczenia hiperkalcemii spowodowanej przez guzy.

Zoledronic Acid Accord zawiera substancję czynną kwas zoledronowy i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Zoledronic Acid Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Zometa, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Zoledronic Acid Accord

Zoledronic Acid Accord jest wydawany na receptę i musi on być przepisywany i podawany jedynie przez pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w dożylnym stosowaniu tego rodzaju leku.

Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Standardowa dawka to wlew dożylny 4 mg w ciągu co najmniej 15 minut. W przypadku stosowania w celu zapobiegania powikłaniom kostnym wlewy można powtarzać co trzy – cztery tygodnie, a pacjenci powinni również przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. W przypadku pacjentów z przerzutami do kości (gdy rak rozprzestrzenił się do kości) zaleca się stosowanie niższej dawki, jeżeli mają oni łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek. Leku nie zaleca się u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zoledronic Acid Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zoledronic Acid Accord

Substancja czynna leku Zoledronic Acid Accord, kwas zoledronowy, jest bisfosfonianem. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek organizmu, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej.



Ogranicza to utratę masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i zapobiega złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

U pacjentów z guzami mogą występować wysokie poziomy wapnia w ich krwi uwolnione z kości. Zapobiegając rozkładowi kości, lek Zoledronic Acid Accord pomaga również zmniejszyć ilość wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano lek Zoledronic Acid Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Zometa i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Zoledronic Acid Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Zoledronic Acid Accord. Nie były potrzebne badania „biorównoważności” w celu wykrycia, czy lek Zoledronic Acid Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Zoledronic Acid Accord jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Zoledronic Acid Accord

Ponieważ Zoledronic Acid Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zoledronic Acid Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Zoledronic Acid Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zometa. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zometa – korzyści ze stosowania leku Zoledronic Acid Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zoledronic Acid Accord

Firma wprowadzająca lek Zoledronic Acid Accord do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów otrzymujących lek Zoledronic Acid Accord o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów. Martwica kości szczęki to choroba kości szczęki, mogąca powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zoledronic Acid Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zoledronic Acid Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zoledronic Acid Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zoledronic Acid Accord

W dniu 16 stycznia 2014 r. lek Zoledronic Acid Accord otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje na temat leku Zoledronic Acid Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego znajdują się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.