



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zoledronic acid Actavis

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zoledronic acid Actavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zoledronic acid Actavis.

Какво представлява Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis представлява лекарство, което съдържа активното вещество золедронова киселина (zoledronic acid) (4 mg). Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (капково вливане във вена).

Zoledronic acid Actavis Zoledronic acid Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Zoledronic acid Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Zometa, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се използва Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis Zoledronic acid Actavis може да се използва за предотвратяване на скелетно свързани инциденти при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Те включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургически интервенции, и хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта). Zoledronic acid Actavis може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis трябва да се използва само от лекар с опит в употребата на този вид лекарство чрез вливане във вена.

Обичайната доза Zoledronic acid Actavis е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да се повтори на всеки три до четири седмици, като пациентите трябва да приемат и хранителни добавки с калций и витамин D. При пациенти с костни метастази (злокачественото заболяване се е разпространило в костите) се препоръчва по-малка доза, ако пациентите имат леки до умерени проблеми с бъбреците. Не се препоръчва употреба при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Как действа Zoledronic acid Actavis?

Активното вещество в Zoledronic acid Actavis, золедроновата киселина, е бифосфонат. Тя спира действието на остеокластите – клетки в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Zoledronic acid Actavis помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Zoledronic acid Actavis?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за золедроновата киселина. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Zoledronic acid Actavis е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Zometa.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Zoledronic acid Actavis?

Тъй като Zoledronic acid Actavis е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Zoledronic acid Actavis е разрешен за употреба?

СНМР заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zoledronic acid Actavis е сравнимо със Zometa. Следователно СНМР счита, че както при Zometa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Zoledronic acid Actavis да бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoledronic acid medac?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zoledronic acid Actavis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е

включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zoledronic acid Actavis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Zoledronic acid Actavis на пазара, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата и разклащане на зъбите) и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Допълнителна информация за Zoledronic acid Actavis?

На 20 април 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zoledronic acid Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Zoledronic acid Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zoledronic acid Actavis - прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2016.