



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zoledronatna kiselina Actavis

zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zoledronatna kiselina Actavis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Zoledronatna kiselina Actavis.

Što je Zoledronatna kiselina Actavis?

Zoledronatna kiselina Actavis lijek je koji sadrži zoledronatnu kiselinu (4 mg) kao djelatnu tvar. Dostupan je kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Zoledronatna kiselina Actavis je „generički lijek“. To znači da je lijek Zoledronatna kiselina Actavis sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Zometa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Zoledronatna kiselina Actavis koristi?

Zoledronatna kiselina Actavis može se koristiti za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji zahvaća kosti. To uključuje frakture (lomove kosti), spinalnu kompresiju (kada kost pritišće leđnu moždinu), koštane poremećaje koji zahtijevaju radioterapiju (terapiju zračenjem) ili kirurški zahvat te hiperkalcemiju (visoke koncentracije kalcija u krvi). Zoledronatna kiselina Actavis može se također koristiti za liječenje hiperkalcemije uzrokovane tumorima.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se koristi Zoledronatna kiselina Actavis?

Zoledronatnu kiselinu Actavis smije primjenjivati samo liječnik s iskustvom u uporabi ove vrste lijeka koji se daje u venu.



Uobičajena doza lijeka Zoledronatna kiselina Actavis je jedna infuzija od 4 mg u trajanju od najmanje 15 minuta. Ako se koristi za sprječavanje koštanih komplikacija, infuzija se može ponoviti svaka tri do četiri tjedna, a bolesnik treba također uzimati dopunske pripravke kalcija i vitamina D. Za bolesnike s koštanim metastazama (kada se rak proširio u kosti) preporučuje se manja doza ako imaju problema s bubrezima blagog do umjerenog stupnja. Lijek nije preporučljiv za bolesnike koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima.

Kako djeluje Zoledronatna kiselina Actavis?

Djelatna tvar u lijeku Zoledronatna kiselina Actavis, zoledronatna kiselina, je bisfosfonat. Ona blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Smanjenje gubitka koštane mase pomaže u tome da kosti budu manje lomljive, što je korisno u sprječavanju fraktura u bolesnika s rakom i koštanim metastazama.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koji se oslobađa iz kostiju. Sprječavanjem loma kostiju Zoledronatna kiselina Actavis također pomaže u smanjenju količine kalcija koja se oslobađa u krv.

Kako je lijek Zoledronatna kiselina Actavis ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o Zoledronatnoj kiselini iz objavljene literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Zoledronatna kiselina Actavis generički lijek koji se daje infuzijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Zometa.

Koje su koristi i rizici od lijeka Zoledronatna kiselina Actavis?

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

Zašto je lijek Zoledronatna kiselina Actavis odobren?

CHMP je zaključio da je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je Zoledronatna kiselina Actavis usporediva s lijekom Zometa. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Zometa. Odbor je preporučio da se izda odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zoledronatna kiselina Actavis.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zoledronatna kiselina Actavis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zoledronatna kiselina Actavis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zoledronatna kiselina Actavis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja lijek Zoledronatna kiselina Actavis stavlja u promet bolesnicima će dati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti (oštećenje kosti čeljusti koje može uzrokovati bol, ranice u ustima ili kljanje zuba) i uputama o tome da se obrate svom liječniku ako primijete takve simptome.

Ostale informacije o lijeku Zoledronatna kiselina Actavis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zoledronatna kiselina Actavis na snazi u Europskoj uniji od 20. travnja 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Zoledronatna kiselina Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zoledronatna kiselina Actavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02.2016.