



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zoledronic acid Actavis

zoledronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoledronic acid Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoledronic acid Actavis* lietošanu.

Kas ir *Zoledronic acid Actavis*?

Zoledronic acid Actavis ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi (4 mg). Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Zoledronic acid Actavis ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Zoledronic acid Actavis* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zometa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Zoledronic acid Actavis*?

Zoledronic acid Actavis var lietot, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējošu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir šādas: kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad kauls nospiež muguras smadzenes), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcijs asinīs). *Zoledronic acid Actavis* var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zoledronic acid Actavis*?

Zoledronic acid Actavis drīkst izrakstīt tikai ārsts, kuram ir pieredze šāda veida intravenozo zāļu lietošanā.



Parastā *Zoledronic acid Actavis* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Lietojot kaulu komplikāciju novēršanai, infūziju var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, un pacientiem jālieto arī kalcija un D vitamīna piedevas. Mazāku devu iesaka pacientiem ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos), ja pacientiem ir viegli līdz vidēji nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kā *Zoledronic acid Actavis* darbojas?

Zoledronic acid Actavis aktīvā viela zoledronskābe ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību; osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis asinīs. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Zoledronic acid Actavis* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

Kā noritēja *Zoledronic acid Actavis* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par zoledronskābi no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Zoledronic acid Actavis* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Zometa*.

Kāda ir *Zoledronic acid Actavis* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Zoledronic acid Actavis* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Zoledronic acid Actavis* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Zoledronic acid Actavis* un *Zometa* ir pierādīta līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zometa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zoledronic acid Actavis* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zoledronic acid Actavis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zoledronic acid Actavis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zoledronic acid Actavis* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zoledronic acid Actavis* nodrošinās pacientiem karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes veidošanās risku (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un sniegs norādījumus vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Cita informācija par *Zoledronic acid Actavis*

Eiropas Komisija 2012. gada 20. aprīlī izsniedza *Zoledronic acid Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic acid Actavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoledronic acid Actavis* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2.2016.