



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoledronic acid Actavis

kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoledronic acid Actavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na Zoledronic acid Actavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis jest lekiem zawierającym substancję czynną kwas zoledronowy (4 mg). Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego.

Kwas zoledronowy Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE), o nazwie Zometa. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

W jakim celu stosuje się produkt Zoledronic acid Actavis?

Produkt Zoledronic acid Actavis można stosować w zapobieganiu powikłaniom kości u osób z zaawansowanym nowotworem, który zaatakował kości. Do powikłań tych należą: złamania (pęknięcia w kości), złamania kompresyjne kręgow (kiedy dochodzi do ucisku rdzenia kręgowego przez kość), nieprawidłowości w układzie kostnym wymagające napromieniowania (leczenie promieniowaniem) lub operacji i hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi). Zoledronic acid Actavis można stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową.

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis powinni podawać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w dożylnym stosowaniu leków tego typu.



Zazwyczaj lek Zoledronic acid Actavis podaje się w dawce wynoszącej 4 mg w jednym wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. Gdy lek stosuje się w zapobieganiu powikłaniom kostnym, wlew można powtarzać co 3-4 tygodnie, a pacjenci powinni przyjmować również suplementy wapnia i witaminę D. Jeśli u pacjentów z przerzutami do kości (rozsiewem nowotworu do kości) występują zaburzenia czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, zaleca się zmniejszenie dawki leku. Nie zaleca się podawania leku pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jak działa produkt Zoledronic acid Actavis?

Substancja czynna leku Zoledronic acid Actavis, kwas zoledronowy, jest bisfosfonianem. Blokuje ona działanie osteoklastów – komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i jest przydatne w zapobieganiu złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do nadmiernego podwyższenia we krwi stężenia wapnia, który uwalniany jest z kości. Zapobiegając resorpcji kości, Zoledronic acid Actavis pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Zoledronic acid Actavis?

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa dotyczące kwasu zoledronowego. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ Zoledronic acid Actavis jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny – Zometa.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Zoledronic acid Actavis?

Jako że Zoledronic acid Actavis jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zoledronic acid Actavis?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Zoledronic acid Actavis jest porównywalny z lekiem Zometa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Zometa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Actavis do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zoledronic acid Actavis?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zoledronic acid Actavis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zoledronic acid Actavis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Zoledronic acid Actavis do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki (obumieranie kości żuchwy mogące

powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

Inne informacje dotyczące produktu Zoledronic acid Actavis

W dniu 20 kwietnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zoledronic acid Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia Zoledronic acid Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016.