



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid Actavis

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoledronic acid Actavis.

Čo je liek Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú (4 mg). Liek je dostupný vo forme koncentráту, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Liek Zoledronic acid Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zoledronic acid Actavis je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zometa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Zoledronic acid Actavis používa?

Liek Zoledronic acid Actavis sa môže používať na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. Tie zahŕňajú zlomeniny kostí, kompresiu miechy (keď kosť tlačí na miechu), kostné poruchy vyžadujúce rádioterapiu (ožarovanie) alebo chirurgický zákrok a hyperkalciémiu (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek Zoledronic acid Actavis sa môže použiť aj na liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zoledronic acid Actavis používa?

Liek Zoledronic acid Actavis smú podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s podávaním tohto typu intravenózneho lieku.



Bežná dávka lieku Zoledronic acid Actavis je jedna infúzia 4 mg podávaná minimálne 15 minút. Ak sa infúzia používa na prevenciu kostných komplikácií, môže sa opakovať každé tri až štyri týždne a pacienti majú dostávať aj doplnky vápnika a vitamínu D. Nižšia dávka sa odporúča u pacientov s kostnými metastázami (rakovina, ktorá sa šíri do kostí), ak majú mierne alebo stredne závažné problémy s obličkami. Liek sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s obličkami.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Zoledronic acid Actavis, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kostí. Vďaka zmierneniu úbytku kostnej hmoty je menej pravdepodobné, že sa kosti budú lámať, čo je užitočné pri prevencii fraktúr v prípade pacientov s rakovinou, ktorí majú kostné metastázy.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi, ktorý sa uvoľňuje z kostí. Liek Zoledronic acid Actavis zabraňuje rozpadu kostí, a tým pomáha znižovať hladiny vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Zoledronic acid Actavis skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o kyseline zoledrónovej z uverejnenej literatúry. Keďže liek Zoledronic acid Actavis je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Zometa, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic acid Actavis?

Keďže liek Zoledronic acid Actavis je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Ako bol liek Zoledronic acid Actavis skúmaný?

Výbor CHMP došiel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic acid Actavis je porovnateľný s liekom Zometa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zometa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Actavis na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic acid Actavis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoledronic acid Actavis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zoledronic acid Actavis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá predáva liek Zoledronic acid Actavis, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čeluste (poškodenie čelústnej kosti, čo môže viesť k bolesti, vredom v ústach alebo vypadnutiu zubov) a s pokynom, že ak sa u nich vyskytnú príznaky, majú sa obrátiť na svojho lekára.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid Actavis

Dňa 20. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zoledronic acid Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2016