



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014  
EMA/H/C/002365

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Zoledronic Acid Hospira

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zoledronic Acid Hospira. 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 Hospira.

## Какво представлява Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira е лекарство, което съдържа активното вещество золедронова киселина (*zoledronic acid*). Предлага се под формата на концентрат (4 mg/5 ml) за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена) и като инфузионни разтвори (4 mg/100 ml и 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira е „генерично“ и „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на едно или повече „референтни лекарства“, които вече са разрешени в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за концентрата от 4 mg/5 ml и за разтвора от 4 mg/100 ml е Zometa. Aclasta е референтното лекарство за разтвора от 5 mg/100 ml.

За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се използва Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml концентрат и 4 mg/100 ml разтвор се използват за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Това включва фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи лъчетерапия или хирургическа интервенция, и хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта). Могат да се използват и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.



Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml разтвор се използва за лечение на болестта на Педжет при възрастни. Това е хронично заболяване, при което се променя нормалният процес на растеж на костите и това причинява тяхното отслабване или деформиране.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **Как се използва Zoledronic Acid Hospira?**

За предотвратяване на костни усложнения и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия обичайната доза Zoledronic Acid Hospira е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да бъде повторена на всеки три до четири седмици, като пациентите следва да приемат добавки с калций и витамин D.

За лечение на болестта на Педжет се прилага една инфузия на Zoledronic Acid Hospira в продължение на най-малко 15 минути. Ако заболяването на пациента се възобнови, може да се обмисли допълнителна инфузия, най-малко една година след прилагането на първата. Преди и след лечението пациентите трябва да бъдат добре хидратирани и да приемат необходимите количества добавки с витамин D и калций. За пълна информация вижте листовката.

## **Как действа Zoledronic Acid Hospira?**

Активното вещество в Zoledronic Acid Hospira, золедренова киселина, е бифосфонат. То спира действието на остеокластите – клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-бавно напредване на болестта на Педжет. Намалената загуба на костна тъкан помага 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 Hospira помага да се намали количеството на освободения в кръвта калций.

## **Как е проучен Zoledronic Acid Hospira?**

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за золедренова киселина. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Zoledronic Acid Hospira се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтните лекарства Zometa и Aclasta.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани със Zoledronic Acid Hospira?**

Тъй като Zoledronic Acid Hospira се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтните лекарства, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтните лекарства.

## **Защо Zoledronic Acid Hospira е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zoledronic Acid Hospira е със сравнимо качество със Zometa и Aclasta. Следователно CHMP счита, че както при Zometa и Aclasta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Zoledronic Acid Hospira да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoledronic Acid Hospira?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zoledronic Acid Hospira 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 Hospira, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Zoledronic Acid Hospira:**

На 19 ноември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zoledronic Acid Hospira, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zoledronic Acid Hospira може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Zoledronic Acid Hospira прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.