



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zoledronic Acid Hospira

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic Acid Hospira Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoledronic Acid Hospira rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgštis. Gaminamas šio vaisto koncentratas (4 mg/5 ml), iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, ir infuziniai tirpalai (4 mg/100 ml ir 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira yra generinis ir hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į vieną arba daugiau referencinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje (ES) jau suteikti. 4 mg/5 ml koncentrato ir 4 mg/100 ml tirpalo referencinis vaistas yra Zometa, o 5 mg/100 ml tirpalo – Aclasta.

Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml koncentratas ir 4 mg/100 ml tirpalas vartojami kaulų pažeidimų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems įsisenėjusiu į kaulus išplitusiu vėžiu. Tokie kaulų pažeidimai – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikia spindulinės terapijos arba operacijos, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Šių formų vaistą taip pat galima naudoti navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

5 mg/100 ml Zoledronic Acid Hospira tirpalas skiriamas Pedžeto (Paget) kaulų ligai gydyti suaugusiems. Tai ilgalaikė liga, kai pakinta normalus kaulinio audinio augimas ir dėl to kaulai silpnėja arba deformuojasi.



Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zoledronic Acid Hospira?

Kaulų komplikacijų profilaktikai ir auglių sukeliama hiperkalcemijai gydyti įprastinė Zoledronic Acid Hospira dozė yra viena 4 mg infuzija, trunkanti ne mažiau kaip 15 minučių. Kaulų komplikacijų profilaktikai vartojamo vaisto infuzijas galima kartoti kas tris–keturias savaites, kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus.

Pedžeto kaulų ligai gydyti skiriama viena Zoledronic Acid Hospira infuzija, trunkanti ne mažiau kaip 15 minučių. Jei liga atsinaujina, ne greičiau nei po metų nuo pirmos infuzijos pacientui galima skirti dar vieną infuziją. Prieš gydymą ir po jo paciento organizmas turi gauti pakankamai skysčių ir vitamino D bei kalcio papildų. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira veikioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Tai slopina Pedžeto ligą. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja kaulų trapumas, todėl vaistas padeda kaulų metastazių turintiems pacientams išvengti kaulų lūžių.

Navikų turinčių pacientų kraujyje gali būti didelė iš kaulų išskiriamo kalcio koncentracija. Neleisdamas kauliniam audiniui nykti, Zoledronic Acid Hospira taip pat padeda sumažinti į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic Acid Hospira?

Bendrovė pateikė duomenis apie zoledrono rūgštį iš paskelbtos literatūros. Kadangi Zoledronic Acid Hospira skiriamas kaip infuzija ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniuose vaistuose Zometa ir Aclasta, papildomų tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Zoledronic Acid Hospira nauda ir rizika?

Kadangi Zoledronic Acid Hospira skiriamas kaip infuzija ir jame yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip referenciniuose vaistuose, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinių vaistų.

Kodėl Zoledronic Acid Hospira buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic Acid Hospira yra panašios kokybės kaip Zometa ir Aclasta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa ir Aclasta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zoledronic Acid Hospira rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoledronic Acid Hospira vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zoledronic Acid Hospira vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zoledronic Acid Hospira preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zoledronic Acid Hospira

Europos Komisija 2012 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic Acid Hospira rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic Acid Hospira EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic Acid Hospira rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.