



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMEA/H/C/002359

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoledronic acid medac

acidum zoledronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zoledronic acid medac. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zoledronic acid medac.

Co je Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou. Je k dispozici ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly) v koncentraci 4 mg/100 ml a ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (4 mg/5 ml).

Přípravek Zoledronic acid medac je „generikum“. Znamená to, že přípravek Zoledronic acid medac je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zometa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Zoledronic acid medac používá?

Přípravek Zoledronic acid medac lze použít k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které postihuje kosti. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), kompresivní zlomeniny obratlů (kdy je mícha stlačena kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) nebo chirurgický zákrok a hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Přípravek Zoledronic acid medac může být použit také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zoledronic acid medac používá?

Přípravek Zoledronic acid medac může podávat výhradně lékař se zkušenostmi s nitrožilním podáváním léků stejného typu.



Obvyklá dávka přípravku Zoledronic acid medac je jedna 4mg infuze podávaná po dobu alespoň 15 minut. Pokud je přípravek používán k prevenci kostních komplikací, může být infuze opakovaně podána každé tři až čtyři týdny, přičemž pacient by měl během léčby užívat také doplňky vápníku a vitamínu D. U pacientů s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí), kteří trpí mírnými až středně závažnými ledvinovými potížemi, se doporučuje podávat nižší dávku přípravku. Přípravek se nedoporučuje u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi.

Jak přípravek Zoledronic acid medac působí?

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid medac, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylnými ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Tím, že zabraňuje odbourávání kostní tkáně, pomáhá přípravek Zoledronic acid medac rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Zoledronic acid medac zkoumán?

Společnost předložila údaje o kyselině zoledronové z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic acid medac je generikum podávané formou infuze, které obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Zometa.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic acid medac?

Jelikož přípravek Zoledronic acid medac je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid medac schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic acid medac je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zometa. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zometa přínosy přípravku Zoledronic acid medac převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zoledronic acid medac bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoledronic acid medac?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zoledronic acid medac byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zoledronic acid medac zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Zoledronic acid medac uvádí na trh, navíc poskytne informační kartu, na které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a na které uvede pokyn, že pokud se u nich objeví příznaky, měli by uvědomit lékaře.

Další informace o přípravku Zoledronic acid medac

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic acid medac platné v celé Evropské unii dne 3. srpna 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoledronic acid medac je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic acid medac naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.