



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid medac

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid medac. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zoledronic acid medac.

Τι είναι το Zoledronic acid medac;

Το Zoledronic acid medac είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ. Διατίθεται με τη μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) των 4mg/100ml και με τη μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 4mg/5ml.

Το Zoledronic acid medac είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic acid medac είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zometa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic acid medac;

Το Zoledronic acid medac μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει επιπτώσεις στα οστά. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (συμπίεση του νωτιαίου μυελού από το οστό), οστικές διαταραχές που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση, και υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Το Zoledronic acid medac μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της υπερασβεστιαμίας που προκαλείται από όγκους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid medac;

Το Zoledronic acid medac πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων αυτού του τύπου.

Η συνήθης δόση του Zoledronic acid medac είναι μία έγχυση των 4 mg διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη οστικών επιπλοκών, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες και οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Για ασθενείς με μεταστάσεις στα οστά (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά) συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης σε περίπτωση ήπιας έως μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Πώς δρα το Zoledronic acid medac;

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid medac, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού, με αποτέλεσμα τη μείωση της οστικής απώλειας. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα, γεγονός που συμβάλλει στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο που εμφανίζουν οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους μπορεί να εμφανίσουν υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Προλαμβάνοντας τη διάσπαση των οστών, το Zoledronic acid medac συμβάλλει επίσης στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid medac;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με το ζολενδρονικό οξύ. Δεν χρειάστηκε να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic acid medac είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, Zometa.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid medac;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid medac είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic acid medac;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid medac είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zometa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zometa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zoledronic acid medac.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic acid medac;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic acid medac χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic acid medac

συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Zoledronic acid medac θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μία κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να επιφέρουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών) και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic acid medac

Στις 3 Αυγούστου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid medac.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic acid medac διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic acid medac, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.