



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zoledronatna kiselina medac

## zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zoledronatna kiselina medac. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Zoledronatna kiselina medac.

### Što je Zoledronatna kiselina medac?

Zoledronatna kiselina medac je lijek koji sadrži zoledronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Dostupan je kao otopina od 4mg/100ml za infuziju (drip u venu) i kao koncentrat od 4mg/5ml za otopinu za infuziju.

Zoledronatna kiselina medac je „generički lijek“. To znači da je lijek Zoledronatna kiselina medac sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Zometa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Za što se Zoledronatna kiselina medac koristi?

Zoledronatna kiselina medac koristiti za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom kostiju koji zahvaća kost. Ovo uključuje frakture (lomove kosti), spinalnu kompresiju (u slučaju kada kost pritišće kralježničnu moždinu), poremećaji kosti koji zahtjevaju radioterapiju (terapiju zračenjem) ili kirurškim zahvatom, te hiperkalemija (visoke koncentracije kalcija u krvi). Zoledronatna kiselina medac se može također koristiti za liječenje hiperkalemije koju uzrokuju tumori.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se koristi Zoledronatna kiselina medac?

Zoledronatnu kiselinu medac smije primjenjivati samo liječnik koji ima iskustva u primjeni ovog tipa lijeka koji se primjenjuje u venu



Uobičajena doza lijeka Zoledronatna kiselina medac je jedna infuzija od 4 mg tijekom najmanje 15 minuta. Ako se koristi za sprječavanje komplikacija kosti, infuzija se može ponoviti svaka tri do četiri tjedna, a bolesnik treba također uzimati dodatke kalcija i vitamina D. Manja doza se preporučuje za bolesnike s koštanim metastazama (nakon što se rak proširi u kosti) ako imaju blago do umjereno oštećenje bubrega. Primjena lijeka Zoledronatna kiselina medac ne preporuča se u bolesnika s ozbiljnim oštećenjem bubrega ili jetre.

## **Kako djeluje Zoledronatna kiselina medac?**

Djelatna tvar u lijeku Zoledronatna kiselina medac, zoledronatna kiselina, je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Snižavanjem gubitka kosti doprinosi se rjeđim slučajevima prijeloma kostiju, što je korisno za sprječavanje fraktura u bolesnika s rakom i metastazama u kostima.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koji se oslobađa iz kostiju. Zoledronatna kiselina medac također doprinosi snižavanju količine kalcija koja se oslobađa u krv time što sprječava razgradnju kostiju.

## **Kako je lijek Zoledronatna kiselina medac ispitivan?**

Tvrtka je dostavila podatke o zoledronatnoj kiselini iz objavljenije literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Zoledronatna kiselina medac generički lijek koji se daje infuzijom ili intravenoznom injekcijom te sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Zometa.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Zoledronatna kiselina medac?**

Budući da je Zoledronatna kiselina medac generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Zoledronatna kiselina medac odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno kako lijek Zoledronatna kiselina medac posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Zometa. Stoga je stav CHMP-a da kao i u pogledu lijeka Zometa koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zoledronatna kiselina medac.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zoledronatna kiselina medac?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zoledronatna kiselina medac. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Zoledronatna kiselina medac nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, proizvođač lijeka Zoledronatna kiselina medac bolesnicima će dostaviti karticu s informacijama o riziku osteonekroze čeljusti (oštećenje kosti čeljusti, koje može rezultirati s boli, bolnim ustima ili gubljenjem zubi) i uputama da se obrate svom liječniku ako iskuse takve simptome

## Ostale informacije o lijeku Zoledronatna kiselina medac

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zoledronatna kiselina medac na snazi u Europskoj uniji od 3. kolovoza 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Zoledronatna kiselina medac nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zoledronatna kiselina medac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.