



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zoledronsav medac

zoledronsav

Ez a Zoledronsav medac-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zoledronsav medac alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav medac?

A Zoledronsav medac egy zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió (4 mg/100 ml) és oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum (4 mg/5 ml) formájában kapható.

A Zoledronsav medac „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zoledronsav medac hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zometa nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoledronsav medac?

A Zoledronsav medac a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazható. Ide tartoznak a törések, a csigolyakompresszió (amikor a gerincvelőt a csont összehúzza), a sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontrendellenességek és a hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben). A Zoledronsav medac szintén alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav medac-ot?

A Zoledronsav medac-ot kizárólag az ilyen típusú intravénás gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos adhatja be.



A Zoledronsav medac szokásos adagja egy 4 mg-os infúzió legalább 15 percen át beadva. A csontszövődmények megelőzésére az infúzió három-négyhetente ismételtető, és a betegeknek emellett kalcium- és D-vitamin-pótlást is kell kapniuk. Csontáttétes betegeknel (azaz akiknel a daganat áttérjedt a csontra) alacsonyabb adag javasolt, amennyiben enyhe vagy közepesen súlyos veseproblémákkal küzdenek. A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott súlyos veseproblémákkal küzdő betegek esetében.

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav medac?

A Zoledronsav medac hatóanyaga, a zoledronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja a szervezetben lévő egyes sejtek, az úgynevezett oszteoklasztok működését, amelyek a csontszövet lebontásában játszanak szerepet. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttétellel élő rákos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével a Zoledronsav medac szintén elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav medac-ot?

A vállalat a zoledronsav vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Zoledronsav medac infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Zometa nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav medac alkalmazása?

Mivel a Zoledronsav medac generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Zoledronsav medac forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zoledronsav medac minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zometa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zometa-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Zoledronsav medac-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zoledronsav medac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zoledronsav medac lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zoledronsav medac-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezen túlmenően a Zoledronsav medac-ot forgalmazó vállalat egy betegájékoztató kártyát is biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának (csontkárosodás az állkapocsban, amely fájdalmakhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Zoledronsav medac-kal kapcsolatos egyéb információ

2012. augusztus 3-án az Európai Bizottság a Zoledronsav medac-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronsav medac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Zoledronsav medac-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.