



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zoledronic acid medac

## zoledronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoledronic acid medac*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoledronic acid medac* lietošanu.

### **Kas ir *Zoledronic acid medac*?**

*Zoledronic acid medac* ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Tās pieejamas kā 4mg/100ml infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un kā 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīdumam.

*Zoledronic acid medac* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Zoledronic acid medac* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zometa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Zoledronic acid medac*?**

*Zoledronic acid medac* var lietot, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējošu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir šādas: kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad kauls nospiež muguras smadzenes), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcijs asinīs). *Zoledronic acid medac* var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Zoledronic acid medac* ?**

*Zoledronic acid medac* drīkst lietot tikai ārsts, kuram ir pieredze šāda veida intravenozo zāļu lietošanā.

Parastā *Zoledronic acid medac* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Lietojot kaulu komplikāciju novēršanai, infūziju var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, un pacientiem jālieto arī kalcijs un D vitamīna piedevas. Mazāku devu iesaka pacientiem ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir



izplatījies kaulos), ja pacientiem ir viegli līdz vidēji nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

### **Kā *Zoledronic acid medac* darbojas?**

*Zoledronic acid medac* aktīvā viela zoledronskābe ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību; osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastazēm kaulos.

Pacientēm ar audzējiem asinīs var būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Zoledronic acid medac* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

### **Kā noritēja *Zoledronic acid medac* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza datus par zoledronskābi no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Zoledronic acid medac* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Zometa*, papildu pētījumi nebija nepieciešami.

### **Kāda bija *Zoledronic acid medac* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Zoledronic acid medac* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Zoledronic acid medac* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Zoledronic acid medac* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Zometa*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zometa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zoledronic acid medac* reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zoledronic acid medac* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zoledronic acid medac* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zoledronic acid medac* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zoledronic acid medac* nodrošinās pacientiem karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes veidošanās risku (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izļodzīšanos) un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

### **Cita informācija par *Zoledronic acid medac***

Eiropas Komisija 2012. gada 3. augustā izsniedza *Zoledronic acid medac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic acid medac* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar

*Zoledronic acid medac* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns *EPAR* teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.