



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Zoledronic acid medac

## aċidu zoledroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic acid medac. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Zoledronic acid medac.

### X'inhu Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu zoledroniku. Tiġi bħala soluzzjoni għal infużjoni ta' 4mg/100ml (dripp fil-vina) u bħala konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni ta' 4mg/5ml.

Zoledronic acid medac huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Zoledronic acid medac huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Zometa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).

### Għal xiex jintuża Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac jista' jintuża biex jevita l-kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li jkun qed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fix-xewka tad-dahar (meta x-xewka tad-dahar tkun kompressa mill-għadam), disturbi fl-għadam li jeħtieġu r-radjuoterapija (kura bir-radjażzjoni) jew intervent kirurgiku, u iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Zoledronic acid medac jista' jintuża wkoll biex jikkura l-iperkalċemija kkawżata mit-tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac għandu jintuża biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' din it-tip ta' mediċina mogħtija fil-vina.



Id-doża normali ta' Zoledronic acid medac hija ta' infużjoni waħda ta' 4 mg tul mill-inqas 15-il minuta. Meta jintuża għall prevenzjoni ta' komplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tigi rripetuta kull tliet jew erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu wkoll supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D. Hija rakkomandata doża iżgħar għall-pazjenti li jkollhom metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex mal-għadam) jekk ikollhom problemi ħfief jew moderati fil-kliewi. Mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi.

## **Kif jintuża Zoledronic acid medac?**

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid medac, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Hija twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklastiċi, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin sabiex inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-dem, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jevita l-prevenzjoni tat-tkissir tal-għadam, Zoledronic acid medac jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-dem.

## **Kif ġie studjat Zoledronic acid medac ?**

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar l-aċidu zoledroniku. Ma kien jeħtieġ l-ebda studju ulterjuri minħabba li Zoledronic acid medac huwa mediċina ġenerika mogħtija b'infużjoni u li fiha l-istess sustanzi attivi bħal dawk tal-mediċina ta' referenza, Zometa.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zoledronic acid medac?**

Minħabba li Zoledronic acid medac huwa mediċina ġenerika u bijoekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tagħha huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-mediċini ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Zoledronic acid medac?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic acid medac intwera li għandu kwalità li tixbah lil dik ta' Zometa u li huwa bijoekwivalenti. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zometa, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic acid medac jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zoledronic acid medac?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zoledronic acid medac jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoledronic acid medac, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Barra minn hekk il-kumpanija li tawtorizza Zoledronic acid medac għat-tqegħid fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, selhiet fil-ħalq jew laxkament fis-sniem) u biex ittihom struzzjonijiet biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom is-sintomi.

## **Tagħrif ieħor dwar Zoledronic acid medac**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid medac fit-03 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Zoledronic acid medac jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Zoledronic acid medac, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2015.