



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid medac

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid medac. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoledronic acid medac.

Čo je liek Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Je dostupný ako infúzny roztok 4 mg/100 ml (na kvapkanie do žily) a ako infúzny koncentrát 4 mg/5 ml.

Liek Zoledronic acid medac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zoledronic acid medac je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zometa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Zoledronic acid medac používa?

Liek Zoledronic acid medac sa môže používať na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. Sem patria zlomeniny kostí, kompresia miechy (keď kosť tlačí na miechu), kostné poruchy vyžadujúce rádioterapiu (ožarovanie) alebo chirurgický zákrok a hyperkalciémia (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek Zoledronic acid medac sa môže použiť aj na liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zoledronic acid medac používa?

Liek Zoledronic acid medac smie podávať len lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním tohto typu intravenózneho lieku.



Bežná dávka lieku Zoledronic acid medac je jedna infúzia 4 mg počas minimálne 15 minút. Ak sa infúzia používa na prevenciu kostných komplikácií, môže sa opakovať každé tri až štyri týždne a pacienti majú dostávať aj doplnky vápnika a vitamínu D. Nižšia dávka sa odporúča u pacientov s kostnými metastázami (rakovina, ktorá sa šíri do kostí), ak majú mierne alebo stredne závažné problémy s obličkami. Liek sa neodporúča u pacientov so závažnými obličkovými problémami.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid medac účinkuje?

Účinná látka lieku Zoledronic acid medac, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Tlmí aktivitu osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kostí. Zníženie úbytku kostnej hmoty znižuje pravdepodobnosť zlomenín kostí, čo je užitočné pri prevencii fraktúr u pacientov s rakovinou, u ktorých sa objavili metastázy v kostiach.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Liek Zoledronic acid medac zabraňuje rozpadu kostí, a tým pomáha znižovať hladiny vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Zoledronic acid medac skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o kyseline zoledrónovej z uverejnenej literatúry. Neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie, keďže liek Zoledronic acid medac je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje takú istú účinnú látku ako referenčný liek Zometa.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic acid medac?

Keďže liek Zoledronic acid medac je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Zoledronic acid medac povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Zoledronic acid medac s liekom Zometa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zometa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid medac na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Zoledronic acid medac?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoledronic acid medac bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zoledronic acid medac vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá predáva liek Zoledronic acid medac, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čeluste (poškodenie čelústnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestam v ústach alebo vypadnutiu zubov) a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid medac

Dňa 3. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid medac na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid medac sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zoledronic acid medac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015