



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zoledronska kislina medac

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina medac. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zoledronska kislina medac, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zoledronska kislina medac?

Zoledronska kislina medac je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina. Na voljo je v obliki 4 mg/100 ml raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno) in 4 mg/5 ml koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje.

Zdravilo Zoledronska kislina medac je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zometa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina medac uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina medac se lahko uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredovalim rakom, ki prizadene kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostna obolenja, ki zahtevajo radioterapijo (zdravljenje z obsevanjem) ali operacijo, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zoledronska kislina medac se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročajo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zoledronska kislina medac uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina medac smejo uporabljati le zdravniki z izkušnjami z uporabo te vrste zdravil za intravensko uporabo.



Običajni odmerek zdravila Zoledronska kislina medac je ena 4-miligramska infuzija v trajanju vsaj 15 minut. Pri uporabi za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov se infundiranje lahko ponovi vsake tri do štiri tedne, bolniki pa morajo prejemati tudi dodatek kalcija in vitamina D. Pri bolnikih s kostnimi metastazami (rakom, ki se je razširil na kosti), ki imajo blage do zmerne težave z ledvicami, je priporočljiv nižji odmerek zdravila. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo ni priporočljivo.

Kako zdravilo Zoledronska kislina medac deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina medac, zoledronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostnine. Zmanjševanje izgubljanja kostnine vpliva na manjšo lomljivost kosti, kar je koristno pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom, z metastazami v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Zoledronska kislina medac s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina medac raziskano?

Družba je predstavila podatke o zoledronski kislini iz objavljene literature. Ker je zdravilo Zoledronska kislina medac generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Zometa, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Zoledronska kislina medac?

Ker je zdravilo Zoledronska kislina medac generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so z njim povezane koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina medac odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zoledronska kislina medac primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zometa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Zometa, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Zoledronska kislina medac izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zoledronska kislina medac?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zoledronska kislina medac je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Zoledronska kislina medac pripravila izobraževalno kartico, s katero bo bolnike seznanila s tveganji osteonekroze čeljustnice (poškodbi čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih ali majanje zob) in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina medac

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina medac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina medac je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina medac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.