



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012  
EMA/H/C/002482

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Золедронова киселина Mylan

золедронова киселина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Золедронова киселина Mylan. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Золедронова киселина Mylan.

## Какво представлява Золедронова киселина Mylan?

Золедронова киселина Mylan е лекарство, което съдържа активното вещество золедронова киселина. Предлага се под формата на 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор.

Золедронова киселина Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Золедронова киселина Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Zometa, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

## За какво се използва Золедронова киселина Mylan?

Золедронова киселина Mylan може да се използва за предотвратяване на скелетно свързани усложнения при възрастни с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Те включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (когато костите притискат гръбначния стълб), костни нарушения, налагащи облъчване (лечение с радиация) или хирургически интервенции, и хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта). Золедронова киселина Mylan може да се използва и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



## **Как да използвате Золедронова киселина Mylan?**

Золедронова киселина Mylan трябва да се използва само от лекар с опит в употребата на този вид лекарство чрез вливане във вена.

Обичайната доза Золедронова киселина Mylan е една инфузия от 4 mg в продължение на най-малко 15 минути. Когато се използва за предотвратяване на костни усложнения, инфузията може да се повтаря на всеки три до четири седмици, като пациентите трябва да приемат и хранителни добавки с калций и витамин D. При пациентите с костни метастази (когато ракът се е разпространил към костите) се препоръчва по-малка доза, ако имат леки до умерени проблеми с бъбреците. Лекарственият продукт не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

## **Как действа Золедронова киселина Mylan?**

Активното вещество в Золедронова киселина Mylan, золедронова киселина, е бисфосфонат. То спира действието на остеокластите, клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костна тъкан. Намалената загубата на костна тъкан помага да се намали вероятността от счупване на костите, което е полезно за предотвратяване на фрактури при пациенти с рак с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, тъй като той се освобождава от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Золедронова киселина Mylan помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

## **Как е проучен Золедронова киселина Mylan?**

Компанията е предоставила данни от публикуваната литература за золедронова киселина. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Золедронова киселина Mylan е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Zometa.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани със Золедронова киселина Mylan?**

Тъй като Золедронова киселина Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Какви са основанията за одобряване на Золедронова киселина Mylan?**

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Золедронова киселина Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zometa. Следователно CHMP е на мнение, че както при Zometa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Золедронова киселина Mylan да бъде издадено разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Золедронова киселина Mylan**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Золедронова киселина Mylan на 23 август 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Золедронова киселина Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Золедронова киселина Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията:

Дата на последно актуализиране на текста август-2012.