



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoledronic acid Mylan

acidum zoledronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Zoledronic acid Mylan. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Zoledronic acid Mylan.

Co je Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou. Je k dispozici ve formě 4mg/5ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku.

Přípravek Zoledronic acid Mylan je „generikum“. To znamená, že přípravek Zoledronic acid Mylan je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zometa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Zoledronic acid Mylan používá?

Přípravek Zoledronic acid Mylan lze použít k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním postihujícím kosti. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), kompresivní zlomeniny obratlů (jestliže je mícha stlačena kostí), onemocnění kostí vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) nebo chirurgický zákrok a rovněž hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi). Přípravek Zoledronic acid Mylan lze také použít k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zoledronic acid Mylan používá?

Přípravek Zoledronic acid Mylan musí být podáván pouze lékařem se zkušenostmi s aplikací tohoto typu léčivého přípravku podávaného do žíly.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Obvyklá dávka přípravku Zoledronic acid Mylan je jedna 4mg infuze podávaná po dobu alespoň 15 minut. Při použití jako prevence kostních komplikací lze infuzi opakovat každé tři až čtyři týdny a pacienti by měli rovněž užívat doplňky obsahující vápník a vitamín D. Nižší dávka se doporučuje u pacientů s kostními metastázami (pokud se nádor rozšířil do kostí), kteří trpí mírnými až středně závažnými ledvinovými potížemi. Přípravek se nedoporučuje u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi.

Jak přípravek Zoledronic acid Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid Mylan, kyselina zoledronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v lidském těle, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. To má za následek snížení úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně vede k nižší pravděpodobnosti zlomeniny kosti, což je přínosné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou vykazovat vysoké hladiny vápníku v krvi, který se uvolňuje z kostí. Jelikož přípravek Zoledronic acid Mylan zamezuje zlomeninám kostí, pomáhá rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Zoledronic acid Mylan zkoumán?

Společnost předložila údaje o kyselině zoledronové z publikované literatury. Žádné další studie za účasti pacientů nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic acid Mylan je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Zometa.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic acid Mylan?

Jelikož je přípravek Zoledronic acid Mylan generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodná s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid Mylan schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic acid Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zometa. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zometa přínosy přípravku Zoledronic acid Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zoledronic acid Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zoledronic acid Mylan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic acid Mylan platné v celé Evropské unii dne 23. srpna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zoledronic acid Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic acid Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v srpnu-2012.