



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid Mylan

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zoledronic acid Mylan.

Τι είναι το Zoledronic acid Mylan;

Το Zoledronic acid Mylan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ. Διατίθεται υπό μορφή 4mg/5ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το Zoledronic acid Mylan είναι «γενόσημο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic acid Mylan είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zometa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Mylan;

Το Zoledronic acid Mylan μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε ενήλικες που πάσχουν από καρκίνο σε προχωρημένο στάδιο με επιπτώσεις τα οστά. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται κατάγματα οστών, συμπίεση του νωτιαίου μυελού (όταν η σπονδυλική στήλη συμπιέζεται από τα οστά), οστικές διαταραχές που χρήζουν ακτινοθεραπείας (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργικής επέμβασης, καθώς και υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Το Zoledronic acid Mylan μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Mylan;

Το Zoledronic acid Mylan πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων αυτού του τύπου.



Η συνήθης δόση του Zoledronic acid Mylan είναι μία έγχυση των 4 mg διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την πρόληψη οστικών επιπλοκών, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες, οι δε ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν παράλληλα συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Για ασθενείς με μεταστάσεις στα οστά (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά) συνιστάται χορήγηση χαμηλότερης δόσης σε περίπτωση ήπιας ή μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Πώς δρα το Zoledronic acid Mylan;

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Mylan, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στην αποδόμηση του οστίτη ιστού, με αποτέλεσμα μικρότερες οστικές απώλειες. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με οστικές μεταστάσεις.

Είναι πιθανόν οι ασθενείς με όγκους να εμφανίσουν στο αίμα υψηλά επίπεδα ασβεστίου, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Με την πρόληψη της αποδόμησης των οστών, το Zoledronic acid Mylan βοηθά επίσης στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid Mylan;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με το ζολενδρονικό οξύ. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic acid Mylan είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Zometa.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid Mylan;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic acid Mylan;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zometa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zometa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zoledronic acid Mylan.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic acid Mylan

Στις 23 Αυγούστου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid Mylan.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic acid Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic acid Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Αυγούστου-2012.