



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic acid Mylan

zoledroonhape

See on ravimi Zoledronic acid Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena zoledroonhapet. Seda turustatakse 4 mg / 5 ml kontsentratsioonina infusioonilahuse valmistamiseks.

Zoledronic acid Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Zoledronic acid Mylan on sarnane võrdlusravimiga Zometa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Zoledronic acid Mylan kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Mylan kasutatakse täiskasvanutel luid mõjutava kaugelearenenud vähi luutüsistuste ennetamiseks. See hõlmab luumurde, seljaaju kompressiooni (kui seljaaju on luu poolt kokku surutud), radioteraapiat (kiiritusravi) või kirurgilist sekkumist vajavaid luukahjustusi ja hüperkaltseemiat (vere suur kaltsiumisisaldus). Ravimit Zoledronic acid Mylan kasutatakse ka kasvajatest põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Zoledronic acid Mylan on retseptiravim.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Mylan kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Mylan tohib kasutada üksnes arst, kellel on kogemusi seda tüüpi ravimi manustamisel veeni.

Ravimi Zoledronic acid Mylan tavaline annus on üks 4 mg infusioon manustatuna vähemalt 15 minuti jooksul. Kui seda kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, võib infusiooni korrata iga 3–4 nädala järel



ning patsiendid peavad manustama ka kaltsiumi ja D-vitamiini sisaldavaid toidulisandeid. Kui luumetastaasidega (kui kasvaja on levinud luudesse) patsientidel on kerged kuni mõõdukad neeruprobleemid, on soovitatav väiksem annus. Kasutamine raskete neeruprobleemidega patsientidel ei ole soovitatav.

Kuidas Zoledronic acid Mylan toimib?

Zoledronic acid Mylani toimeaine zoledroonhape on bisfosfonaat, mis pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust, mistõttu luukoe kadu on väiksem. Luukoe kao vähenemine aitab muuta luid tugevamaks ja on kasulik luumurdude ennetamiseks kasvaja luumetastaasidega patsientidel.

Kasvajaga patsientidel võib olla veres suur kaltsiumisisaldus (luudest vabanenud kaltsium). Ennetades luukoe lagunemist, aitab Zoledronic acid Mylan vähendada verre vabaneva kaltsiumi hulka.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Mylan uuriti?

Ettevõtte esitas zoledroonhappe kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic acid Mylan on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Zometa.

Milles seisneb ravimi Zoledronic acid Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Zoledronic acid Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Zoledronic acid Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic acid Mylan võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zometa. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zometa korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Zoledronic acid Mylan kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid Mylan müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23 augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic acid Mylan kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Zoledronic acid Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: augustil-2012.