



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid Mylan

tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zoledronic acid Mylan -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Zoledronic acid Mylan on?

Zoledronic acid Mylan on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo. Sitä on saatavana konsentraattina (4 mg / 5 ml) infuusioliuosta varten.

Zoledronic acid Mylan on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Zoledronic acid Mylan on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Zometa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Zoledronic acid Mylania käytetään?

Zoledronic acid Mylania voidaan käyttää luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla potilailla, joilla pitkälle edennyt syöpä vahingoittaa luustoa. Tällaisia ovat murtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu puristaa selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luustohäiriöt sekä hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus). Zoledronic acid Mylania voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Zoledronic acid Mylania käytetään?

Zoledronic acid Mylania saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta tämän tyyppisen lääkkeen antamisesta laskimoon.



Zoledronic acid Mylanin tavallinen annos on yksi 4 mg:n infuusio, jota annetaan vähintään 15 minuutin ajan. Kun sitä käytetään luukomplikaatioiden ehkäisyyn, infuusio voidaan toistaa kolmen tai neljän viikon välein, ja potilaiden on otettava lisäksi kalsium- ja D-vitamiinilisä. Pienempää annosta suositellaan potilaille, joilla on syövän etäpesäkkeitä luustossa (kun syöpä on siis levinnyt luustoon), jos heillä on lieviä tai kohtalaisia munuaisongelmia. Tätä lääkettä ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten Zoledronic acid Mylan vaikuttaa?

Zoledronic acid Mylanin vaikuttava aine, tsoledronihappo, on bifosfonaatti. Se estää luukudoksen hajottamiseen osallistuvien osteoklasti-nimisten solujen toiminnan. Tämän ansiosta luuta tuhoutuu vähemmän. Kun luun tuhoutuminen vähenee, luut eivät murru yhtä helposti kuin aiemmin, mikä puolestaan auttaa ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on etäpesäkkeitä luustossa.

Kasvaimista kärsivien potilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla korkea luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Koska Zoledronic acid Mylan ehkäisee luunmurtumia, se auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Zoledronic acid Mylania on tutkittu?

Yhtiö toimitti tietoja tsoledronihaposta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia potilailla ei tarvittu, koska Zoledronic acid Mylan on geneerinen lääke, joka annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Zometa-alkuperäisvalmisteeseen.

Mikä on Zoledronic acid Mylanin hyöty-riskisuhde?

Koska Zoledronic acid Mylan on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Zoledronic acid Mylan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zoledronic acid Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Zometaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Zometan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Zoledronic acid Mylanille.

Muita tietoja Zoledronic acid Mylanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic Acid Mylania varten 23. elokuuta 2012.

Zoledronic acid Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Zoledronic acid Mylan -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteeseen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi elokuuta–2012.