



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Zoledronic acid Mylan

## zoledronsav

Ez a dokumentum a Zoledronic acid Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zoledronic acid Mylan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Zoledronic acid Mylan?

A Zoledronic acid Mylan egy zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum (4 mg/5 ml) formájában kapható.

A Zoledronic acid Mylan ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zoledronic acid Mylan megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zometa nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoledronic acid Mylan?

A Zoledronic acid Mylan a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél a csontszövetmegőrzésére alkalmazható. Ide tartoznak a törések, a csigolyakompresszió (amikor a gerincet a csont összepréseli) a sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontrendellenességek és a hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben). A Zoledronic acid Mylan alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Zoledronic acid Mylan-t?

A Zoledronic acid Mylan-t kizárólag az ilyen típusú intravénás gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos alkalmazhatja.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Egyesült Királyság

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Weboldal** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Az Európai Unió egyik hivatala



A Zoledronic acid Mylan szokásos adagja egy 4 mg-os infúzió legalább 15 percen át beadva. A csontszövődmények megelőzésére az infúzió három-négyhetente ismételtető, és a betegeknek emellett D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk. Csontáttétes (amikor a daganat áttérjedt a csontra) betegeknel alacsonyabb adag javasolt, amennyiben enyhe vagy közepesen súlyos veseproblémákkal küzdenek. A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott súlyos veseproblémákkal küzdő betegek esetében.

## **Hogyan fejti ki hatását a Zoledronic acid Mylan?**

A Zoledronic acid Mylan hatóanyaga, a zoledronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ez kisebb mértékű csontvesztéshez vezet. A csontvesztés csökkenése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttéttel élő daganatos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével a Zoledronic acid Mylan elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronic acid Mylan-t?**

A vállalat a zoledronsavra vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Zoledronic acid Mylan infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Zometa nevű referencia-gyógyszer.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronic acid Mylan alkalmazása?**

Mivel a Zoledronic acid Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Zoledronic acid Mylan forgalomba hozatalát?**

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Zoledronic acid Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zometa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zometa-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Zoledronic acid Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Zoledronic acid Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2012. augusztus 23-án az Európai Bizottság a Zoledronic acid Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronic acid Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zoledronic acid Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012-augusztus.