



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Zoledronic acid Mylan

## zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic acid Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoledronic acid Mylan rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgštis. Jis tiekiamas 4 mg/5 ml koncentrato infuziniam tirpalui forma.

Zoledronic acid Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zoledronic acid Mylan panašus į referencinį vaistą pavadinimu Zometa, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan galima vartoti pažengusios stadijos vėžiu, kuris pažeidė kaulinį audinį, sergantiems suaugusiesiems, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų. Šios su kaulais susijusios komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, dėl kurių pacientui būtina spindulinė terapija (gydymas spinduliuote) arba operacija, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zoledronic acid Mylan taip pat galima gydyti navikų sukeltą hiperkalcemiją.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Zoledronic acid Mylan?

Į veną Zoledronic acid Mylan gali sulašinti tik tokių į veną vartojamų vaistų naudojimo patirtį turintis gydytojas.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Įprasta Zoledronic acid Mylan dozė – 4 mg, kuri sulašinama į veną atliekant vieną ne mažiau kaip 15 minučių trukmės infuziją. Taikant su kaulais susijusių komplikacijų profilaktiką, vaisto galima lašinti į veną kas tris keturias savaites, tačiau pacientai taip pat turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus. Jeigu pacientams, kuriems atsirado metastazių kauluose (vėžys išplito į kaulinį audinį), pasireiškia lengvų ar vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų, rekomenduojama mažesnė vaisto dozė. Šis vaistas nerekomenduojamas sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

## **Kaip veikia Zoledronic acid Mylan?**

Veiklioji Zoledronic acid Mylan medžiaga yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – ląstelių, kurios dalyvauja skaidant kaulinį audinį – veikimą. Dėl to sunyksta mažiau kaulinio audinio. Dėl šios priežasties sumažėja kaulų lūžių tikimybė, o tai padeda vėžiu sergantiems pacientams, kurie turi metastazių kauluose, išvengti kaulų lūžių.

Pacientų, kuriems diagnozuotas navikas, kraujyje gali būti didelis iš kaulų išskiriamo kalcio kiekis. Neleisdamas kauliniam audiniui nykti, Zoledronic acid Mylan taip pat padeda sumažinti į kraują išskiriamo kalcio kiekį.

## **Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid Mylan?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie zoledrono rūgštį. Kadangi Zoledronic acid Mylan yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Zometa, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

## **Kokia Zoledronic acid Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Zoledronic acid Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Zoledronic acid Mylan buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic acid Mylan yra panašios kokybės kaip Zometa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zoledronic acid Mylan rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Zoledronic acid Mylan**

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Zoledronic acid Mylan rinkodaros teisę.

Išsamų Zoledronic acid Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta Rugpjūčio -2012.