



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai***

---

### *Zoledronic acid Mylan*

#### zoledronskābe

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Zoledronic acid Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoledronic acid Mylan* lietošanu.

#### **Kas ir *Zoledronic acid Mylan*?**

*Zoledronic acid Mylan* ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Tās ir pieejamas kā 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

*Zoledronic acid Mylan* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Zoledronic acid Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zometa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

#### **Kāpēc lieto *Zoledronic acid Mylan*?**

*Zoledronic acid Mylan* var lietot, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējošu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir šādas: kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad muguras smadzenes nospiež kauls), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcija līmenis asinīs). *Zoledronic acid Mylan* var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Zoledronic acid Mylan*?**

*Zoledronic acid Mylan* drīkst lietot tikai ārsts, kuram ir pieredze šāda veida intravenozo zāļu lietošanā.



Parastā *Zoledronic acid Mylan* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Lietojot kaulu komplikāciju novēršanai, infūziju var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, un pacientiem jālieto arī kalcija un D vitamīna piedevas. Mazāku devu iesaka pacientiem ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos), ja pacientiem ir mazi vai vidēji izteikti nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

### **Kā *Zoledronic acid Mylan* darbojas?**

*Zoledronic acid Mylan* aktīvā viela zoledronskābe ir bisfosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību; osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kauli lūst retāk, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis asinīs. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Zoledronic acid Mylan* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

### **Kā noritēja *Zoledronic acid Mylan* izpēte?**

Uzņēmums sniedza datus par zoledronskābi no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Zoledronic acid Mylan* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Zometa*.

### **Kāda ir *Zoledronic acid Mylan* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Zoledronic acid Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Zoledronic acid Mylan* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Zoledronic acid Mylan* un *Zometa* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zometa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zoledronic acid Mylan* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Zoledronic acid Mylan***

Eiropas Komisija 2012. gada 23 augusts izsniedza *Zoledronic acid Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic acid Mylan* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoledronic acid Mylan* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012.gada augusts.