



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Zoledronic acid Mylan

## kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoledronic acid Mylan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Mylan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest lek Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan to lek zawierający jako substancję czynną kwas zoledronowy. Jest on dostępny jako koncentrat 4 mg/5 ml do sporządzania roztworu do wlewu.

Zoledronic acid Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Zoledronic acid Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zometa, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych zamieszczono w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się lek Zoledronic acid Mylan?

Lek Zoledronic acid Mylan można stosować w zapobieganiu powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości. Do powikłań tych należą: złamania (pęknięcia w kości), złamania kompresyjne kręgow (w przypadku, gdy rdzeń kręgowy jest zgnieciony przez kość), choroby kości wymagające radioterapii (napromienianie) lub operacje kości i hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi). Lek Zoledronic acid Mylan można także stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować lek Zoledronic acid Mylan?**

Lek Zoledronic acid Mylan powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu tego rodzaju leków podawanych dożylnie.

Zazwyczaj lek Zoledronic acid Mylan podaje się w dawce wynoszącej 4 mg we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. W przypadku stosowania w zapobieganiu powikłaniom kostnym wlew można powtarzać co trzy do czterech tygodni, a pacjenci powinni przyjmować jednocześnie suplementy wapnia i witaminę D. Jeśli u pacjentów z przerzutami do kości (rozsiewem nowotworu do kości) występują zaburzenia czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, zaleca się zmniejszenie dawki leku. Nie zaleca się podawania leku pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

## **Jak działa lek Zoledronic acid Mylan?**

Substancja czynna leku Zoledronic acid Mylan, kwas zoledronowy, należy do grupy bifosfonianów. Hamuje ona aktywność osteoklastów – komórek uczestniczących w procesie resorpcji kości (przebudowy tkanki kostnej), co prowadzi do zmniejszenia utraty masy kostnej. Zahamowanie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania, w ten sposób zapobiegając złamaniom kości u pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do podwyższenia stężenia wapnia we krwi w wyniku jego uwolnienia z kości. Zapobiegając resorpcji kości, lek Zoledronic acid Mylan również pomaga obniżyć ilość wapnia uwalnianego do krwi.

## **Jak badano lek Zoledronic acid Mylan?**

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące kwasu zoledronowego. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ lek Zoledronic acid Mylan jest lekiem generycznym podawanym we wlewie dożylnym i zawiera taką samą substancję czynną, co lek referencyjny Zometa.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Zoledronic acid Mylan?**

Ponieważ lek Zoledronic acid Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zoledronic acid Mylan?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Zoledronic acid Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością w stosunku do leku Zometa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zometa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Zoledronic acid Mylan do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Zoledronic acid Mylan**

W dniu 23 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zoledronic acid Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zoledronic acid

Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: sierpnia-2012.