



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid Mylan

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoledronic acid Mylan.

Čo je liek Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Liek je dostupný vo forme infúzneho koncentrátu 4 mg/5 ml.

Liek Zoledronic acid Mylan je generický liek. To znamená, že liek Zoledronic acid Mylan je podobný ako referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zometa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Na čo sa liek Zoledronic acid Mylan používa?

Liek Zoledronic acid Mylan sa môže použiť na prevenciu kostných komplikácií v prípade dospelých s pokročilým karcinómom, ktorý postihuje kosť. To zahŕňa fraktúry (zlomeniny kosti), kompresiu miechy (keď je miecha stlačená kosťou), poruchy kostí vyžadujúce rádioterapiu (liečba ožarovaním) alebo operáciu a hyperkalcémiu (vysoká hladina vápnika v krvi). Liek Zoledronic acid Mylan sa môže použiť aj na liečbu hyperkalcémie zapríčinennej tumormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zoledronic acid Mylan užíva?

Liek Zoledronic acid Mylan smie používať len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním tohto typu lieku podávaného do žily.



Bežná dávka lieku Zoledronic acid Mylan je jedna 4 mg infúzia podávaná v trvaní najmenej 15 minút. Keď sa infúzia používa na prevenciu kostných komplikácií, môže sa opakovať každé tri až štyri týždne a pacienti by mali užívať tiež výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Nižšia dávka sa odporúča pre pacientov s metastázami do kostí (rakovina sa rozšírila do kostí), ak majú mierne až stredne závažné problémy s obličkami. Liek sa neodporúča pacientom, ktorí majú závažné problémy s obličkami.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid Mylan účinkuje?

Účinná látka v lieku Zoledronic acid Mylan, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát, ktorý zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozklade kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kosti. Zníženie úbytku kosti znižuje pravdepodobnosť zlomeniny kostí, čo je prospešné pri prevencii fraktúr v prípade pacientov, ktorí majú karcinóm metastázujúci do kostí.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Prevenciou rozkladu kostí liek Zoledronic acid Mylan pomáha tiež znížiť množstvo vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Zoledronic acid Mylan skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje z publikovanej literatúry o kyseline zoledrónovej. Neboli potrebné žiadne ďalšie štúdie na pacientoch, pretože liek Zoledronic acid Mylan je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Zometa.

Aké sú prínosy a riziká lieku Zoledronic acid Mylan?

Keďže liek Zoledronic acid Mylan je generický liek a je bioekvivalentný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Zoledronic acid Mylan povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ liek Zoledronic acid Mylan preukázal porovnateľnú kvalitu a bioekvivalenciu s liekom Zometa. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínos lieku vyvažuje zistené riziko podobne ako v prípade lieku Zometa. Výbor odporučil vydať pre liek Zoledronic acid Mylan povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid Mylan:

Dňa 23. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Zoledronic acid Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: augusta-2012.