



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid Teva

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zoledronic acid Teva.

Τι είναι το Zoledronic acid Teva;

Το Zoledronic acid Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζολενδρονικό οξύ. Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος (4 mg/5 ml) για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας) και σε μορφή διαλύματος για έγχυση (4 mg/100 ml).

Το Zoledronic acid Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic acid Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zometa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Teva;

Το Zoledronic acid Teva μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει επιπτώσεις στα οστά. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (συμπίεση του νωτιαίου μυελού από το οστό), οστικές διαταραχές που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση, και υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Το Zoledronic acid Teva μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Teva;

Το Zoledronic acid Teva πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων αυτού του τύπου.

Η συνήθης δόση του Zoledronic acid Teva είναι μία έγχυση των 4 mg διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη οστικών επιπλοκών, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες και οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Για ασθενείς με μεταστάσεις στα οστά (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί στα οστά) συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης σε περίπτωση ήπιας έως μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Πώς δρα το Zoledronic acid Teva;

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Teva, το ζολενδρονικό οξύ, είναι διφωσφονικό. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε καρκινοπαθείς με οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους πιθανόν να εμφανίζουν στο αίμα τους υψηλά επίπεδα ασβεστίου που απελευθερώνεται από τα οστά. Με την παρεμπόδιση της διάσπασης των οστών, το Zoledronic acid Teva βοηθά επίσης στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid Teva;

Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic acid Teva είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Zometa.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid Teva;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid Teva είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic acid Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid Teva είναι συγκρίσιμο με το Zometa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zometa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zoledronic acid Teva.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic acid Teva;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic acid Teva χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic acid Teva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic acid Teva

Στις 16 Αυγούστου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid Teva.

Η πλήρης EPAR του Zoledronic acid Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic acid Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.