



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zoledronic acid Teva

## soledroonhape

See on ravimi Zoledronic acid Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina (4 mg/5 ml) ja infusioonilahusena (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et ravim Zoledronic acid Teva on sarnane võrdlusravimiga Zometa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks ravimit Zoledronic acid Teva kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Teva kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks patsientidel, kellel on kauglearenenud vähk, mis kahjustab luukude. Luutüsistused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel), kiiritusravi või kirurgilist sekkumist vajavaid luukahjustused ja hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Ravimit Zoledronic acid Teva tohib kasutada ka kasvajast põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Zoledronic acid Teva on retseptiravim.

### Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Teva tohib patsiendile manustada üksnes seda tüüpi veenisisesest ravimite kasutamises kogenud arst.



Ravimi Zoledronic acid Teva tavaannus on 4 mg, mida manustatakse ühe infusioonina vähemalt 15 minuti jooksul. Kui ravimit kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, tohib infusiooni korrata iga 3–4 nädala järel ning patsiendid peavad võtma lisaks ka kaltsiumi ja D-vitamiini. Luumetastaasidega (luudesse levinud vähk) patsientidele soovitatakse väiksemaid annuseid, kui neil on neerutalitluse kerged kuni mõõdukad häired Ravimit ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

### **Kuidas Zoledronic acid Teva toimib?**

Ravimi Zoledronic acid Teva toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. See takistab luukoe hävimist. Luukoe lagundamist peatades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude tekkimist luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Zoledronic acid Teva vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

### **Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva uuriti?**

Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic acid Teva on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Zometa.

### **Milles seisneb ravimi Zoledronic acid Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Zoledronic acid Teva on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

### **Miks Zoledronic acid Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic acid Teva võrreldavus ravimiga Zometa. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zometa korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Zoledronic acid Teva müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zoledronic acid Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Zoledronic acid Teva võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Zoledronic acid Teva omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave ravimi Zoledronic acid Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic acid Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Zoledronic acid Teva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.