



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid Teva

tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Zoledronic acid Teva. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Zoledronic acid Tevan käytön ehdoista.

Mitä Zoledronic acid Teva on?

Zoledronic acid Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo. Sitä saa konsentraattina (4 mg/5ml), josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon), sekä infuusioliuksena (4 mg/100).

Zoledronic acid Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Zoledronic acid Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Zometa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Zoledronic acid Tevaa käytetään?

Zoledronic acid Tevaa voidaan käyttää luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on luustoa vaurioittava pitkälle kehittynyt syöpä. Tällaisia vaurioita ovat luunmurtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu puristaa selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston häiriöt sekä hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus). Zoledronic acid Tevaa voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitamiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Zoledronic acid Tevaa käytetään?

Zoledronic acid Tevaa saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta tämäntyyppisen laskimoon annettavan lääkkeen käytöstä.



Tavanomainen Zoledronic acid Teva -annos on yksi vähintään 15 minuuttia kestävä 4 mg:n infuusio. Luukomplikaatioiden ehkäisyssä tiputus voidaan toistaa kolmesta neljään viikon välein. Potilaiden olisi myös otettava kalsium- ja D-vitamiinilisä. Pienempää annosta suositellaan potilaille, joilla on luun etäpesäkkeitä (luustoon levinnyt syöpä), jos heillä on lieviä tai kohtalaisia munuaisongelmia. Valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten Zoledronic acid Teva vaikuttaa?

Zoledronic acid Tevan vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnan kehossa. Tämä vähentää luukatoa. Luukadon vähentäminen auttaa myös vähentämään luunmurtumien todennäköisyyttä, mistä on hyötyä luuetäpesäkkeistä kärsivien syöpäpotilaiden luunmurtumien ehkäisemisessä.

Kasvaimista kärsivillä potilailla voi olla veressä suuria pitoisuuksia luista vapautunutta kalsiumia. Ehkäisemällä luun hajoamista Zoledronic acid Teva auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Zoledronic acid Tevaa on tutkittu?

Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic acid Teva on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Zometalla.

Mitkä ovat Zoledronic acid Tevan edut ja riskit?

Koska Zoledronic acid Teva on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Zoledronic acid Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Zoledronic acid Tevan on osoitettu olevan verrattavissa Zometaan. Tämän vuoksi komitea katsoi, että kuten Zometan, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Zoledronic acid Tevalle annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Zoledronic acid Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoledronic acid Tevan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic acid Tevaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettuja asianmukaisia varotoimet.

Muita tietoja Zoledronic acid Tevasta

Euroopan komissio myönsi 16. elokuuta 2012 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic acid Tevalle.

Zoledronic acid Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Zoledronic acid Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.