



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# Zoledronic acid Teva

## zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic acid Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoledronic acid Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Zoledronic acid Teva?**

Zoledronic acid Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgštis. Tiekiamas šio vaisto koncentratas (4 mg/5 ml), iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, ir tiekiamas šio vaisto infuzinis tirpalas (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zoledronic acid Teva panašus į referencinį vaistą pavadinimu Zometa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### **Kam vartojamas Zoledronic acid Teva?**

Zoledronic acid Teva galima skirti kaulų komplikacijų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems į kaulus išplitusiu pažengusios stadijos vėžiu. Tokios kaulų komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikia spindulinės terapijos arba operacijos, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zoledronic acid Teva taip pat galima skirti navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Zoledronic acid Teva?**

Zoledronic acid Teva gali skirti tik gydytojas, turintis gydymo šios rūšies į veną leidžiamais vaistais patirties.



kaulų komplikacijų profilaktikai, jį galima lašinti į veną kas tris–keturias savaites, kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus. Pacientams, kuriems vėžys išplito į kaulus, rekomenduojama mažesnė vaisto dozė, jei jie turi lengvą arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą. Jis nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

### **Kaip veikia Zoledronic acid Teva?**

Zoledronic acid Teva veikioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Tai padeda sulėtinti kaulinio audinio nykimą. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja ir kaulų lūžių tikimybė, todėl kaulų metastazių turintiems pacientams vaistas padeda išvengti kaulų lūžių.

Navikų turinčių pacientų kraujyje gali būti didelė iš kaulų išskiriamo kalcio koncentracija. Neleisdamas kauliniam audiniui nykti, Zoledronic acid Teva taip pat padeda sumažinti į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

### **Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid Teva?**

Papildomų tyrimų nereikėjo, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jame yra ta pati veikioji medžiaga kaip ir referenciniame vaiste Zometa.

### **Kokia yra Zoledronic acid Teva nauda ir rizika?**

Kadangi Zoledronic acid Teva yra generinis vaistas, laikoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Zoledronic acid Teva buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic acid Teva yra panašios kokybės kaip Zometa. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zoledronic acid Teva rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoledronic acid Teva vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zoledronic acid Teva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zoledronic acid Teva preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Zoledronic acid Teva**

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic acid Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic acid Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.