



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zoledronic acid Teva

## zoledronskābe

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoledronic acid Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoledronic acid Teva* lietošanu.

### **Kas ir *Zoledronic acid Teva*?**

*Zoledronic acid medac* ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Tās ir pieejamas kā koncentrāts (4 mg/5 ml) infūzijas šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam vēnā) un kā infūzijas šķīdums (4 mg/100 ml).

*Zoledronic acid Teva* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Zoledronic acid Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zometa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Zoledronic acid Teva*?**

*Zoledronic acid Teva* var lietot, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējošu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad kauls nospiež muguras smadzenes), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcija līmenis asinīs). *Zoledronic acid Teva* var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Zoledronic acid Teva*?**

*Zoledronic acid Teva* drīkst lietot tikai ārsts, kuram ir pieredze šāda veida intravenozo zāļu lietošanā.

Parastā *Zoledronic acid Teva* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Lietojot kaulu komplikāciju novēršanai, infūziju var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, un pacientiem jālieto arī kalcija un D vitamīna piedevas. Mazāku devu iesaka pacientiem ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir



izplatījies kaulos), ja pacientiem ir viegli līdz vidēji nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

### **Kā *Zoledronic acid Teva* darbojas?**

*Zoledronic acid Teva* aktīvā viela zoledronskābe ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu – kaulaudu noārdīšanā iesaistīto organisma šūnu – darbību. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis asinīs. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Zoledronic acid Teva* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

### **Kā noritēja *Zoledronic acid Teva* izpēte?**

Papildu pētījumi nebija nepieciešami, jo *Zoledronic acid Teva* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela kas atsauces zālēm *Zometa*.

### **Kāda ir *Zoledronic acid Teva* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Zoledronic acid Teva* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Zoledronic acid Teva* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Zoledronic acid Teva* un *Zometa* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zometa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zoledronic acid Teva* reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zoledronic Acid Teva* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zoledronic Acid Teva* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zoledronic Acid Teva* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Zoledronic acid Teva***

Eiropas Komisija 2012. gada 16. augustā izsniedza *Zoledronic Acid Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic acid Teva* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoledronic acid Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.