



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic acid Teva

aċidu żoledroniku

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic acid Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Zoledronic acid Teva.

X'inhu Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu żoledroniku. Jiġi bħala konċentrat (4 mg/5 ml) li jintuża biex issir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina, u bħala soluzzjoni għal infużjoni (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Zoledronic acid Teva huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Zometa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva jista' jintuża biex jevita l-kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li jkun qed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fix-xewka tad-dahar (meta x-xewka tad-dahar tkun kompressata mill-għadam), disturbi fl-għadam li jeħtieġu r-radjuterapija (kura bir-radżazzjoni) jew intervent kirurġiku, u iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Zoledronic acid Teva jista' jintuża biex jikkura l-iperkalċemija kkawżata mit-tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva għandu jintuża biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' din it-tip ta' mediċina mogħtija fil-vina.



Id-doża normali ta' Zoledronic acid Teva hija ta' infużjoni waħda ta' 4 mg matul mill-inqas 15-il minuta. Meta jintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tiġi ripetuta kull tliet jew erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u vitamina D. Hija rakkomandata doża aktar baxxa għall-pazjenti li jkollhom metastazi fl-għadam (meta l-kanċer jinfirex sal-għadam) jekk ikollhom problemi ħfief sa moderati fil-kliewi. Mhuwiex irrakkomandat lil pazjenti bi problemi serji fil-kliewi.

Kif jaħdem Zoledronic acid Teva?

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid Teva, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, jiġifieri ċ-ċelloli fil-ġisem involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf tal-għadam. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' ksur f'pazjenti li jkollhom kanċer bil-metastazi fl-għadam.

Il-pazjenti b'tumuri jistgħu jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demem tagħhom, rilaxxat mill-għadam. Billi jipprevjeni t-tkissir tal-għadam, Zoledronic acid Teva jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demem.

Kif ġie studjat Zoledronic acid Teva?

Ma kien jenħtieġ l-ebda studju ulterjuri minħabba li Zoledronic acid Teva huwa mediċina ġenerika mogħtija b'infużjoni u li fiha l-istess sustanzi attivi bħal dawk tal-mediċina ta' referenza, Zometa.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zoledronic acid Teva?

Billi Zoledronic acid Teva huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zoledronic acid Teva?

Is-CHMP ikkonkluda li skont ir-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic acid Teva wera li jista' jitqabbel ma' Zometa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zometa, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic acid Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zoledronic acid Teva?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zoledronic acid Teva jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoledronic acid Teva, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zoledronic acid Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid Teva fis-16 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Zoledronic acid Teva jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Zoledronic acid Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08-2014.