



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid Teva

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoledronic acid Teva.

Čo je liek Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Liek je dostupný vo forme koncentráту (4 mg/5 ml) na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily) a infúzneho roztoku (4 mg/100 ml).

Liek Zoledronic acid Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zoledronic acid Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zometa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Zoledronic acid Teva používa?

Liek Zoledronic acid Teva možno používať na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. Patria sem zlomeniny kostí, kompresia miechy (keď kosť tlačí na miechu), poruchy kostí vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok a hyperkalciémia (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek Zoledronic acid Teva možno použiť aj na liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zoledronic acid Teva používa?

Liek Zoledronic acid Teva smú podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s podávaním tohto typu intravenózneho lieku.



Bežná dávka lieku Zoledronic acid Teva je jedna 4 mg infúzia v trvaní minimálne 15 minút. Ak sa liek používa na prevenciu kostných komplikácií, infúziu je možné opakovať každé tri až štyri týždne, pričom pacienti majú užívať aj doplnky vápnika a vitamínu D. Nižšia dávka sa odporúča u pacientov s kostnými metastázami (rakovina, ktorá sa šíri do kosti), ak majú mierne až stredne závažné problémy s obličkami. Liek sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s obličkami.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Zoledronic acid Teva, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty. Zníženie úbytku kostnej hmoty pomáha aj znižovať náchylnosť kosti na vznik zlomenín, čo je užitočné pri prevencii zlomenín u pacientov s rakovinou, u ktorých existujú metastázy v kostiach.

Pacienti s nádormi môžu mať v krvi vysokú hladinu vápnika, ktorý sa uvoľňuje z kostí. Liek Zoledronic acid Teva zabraňuje odbúraniu kostnej hmoty, a tým pomáha aj znižovať hladiny vápnika uvoľňovaného do krvi.

Ako bol liek Zoledronic acid Teva skúmaný?

Keďže liek Zoledronic acid Teva je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Zometa, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic acid Teva?

Keďže liek Zoledronic acid Teva je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Zoledronic acid Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic acid Teva je porovnateľný s liekom Zometa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zometa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic acid Teva?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoledronic acid Teva bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Zoledronic acid Teva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid Teva

Dňa 16. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Zoledronic acid Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014.