



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Zoledronska kislina Teva

## zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Teva?**

Zoledronska kislina Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina. Na voljo je kot koncentrat (4 mg/5 ml) za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno ter kot raztopina za infundiranje (4 mg/100 ml).

Zdravilo Zoledronska kislina Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zometa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### **Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina Teva uporablja?**

Zdravilo Zoledronska kislina Teva se lahko uporablja za preprečevanje zapletov, povezanih z okostjem, pri odraslih z napredovalim rakom, ki vpliva na kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostna obolenja, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali operacija, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zoledronska kislina Teva se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročajo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Zoledronska kislina Teva uporablja?**

Zdravilo Zoledronska kislina Teva smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo te vrste zdravil za intravensko uporabo.



Običajni odmerek zdravila Zoledronska kislina Teva je ena 4-miligramska infuzija, ki traja najmanj 15 minut. Pri uporabi za preprečevanje zapletov, povezanih z okostjem, se infundiranje lahko ponovi vsake tri do štiri tedne, bolniki pa morajo prejemati tudi dodatek kalcija in vitamina D. Pri bolnikih s kostnimi metastazami (rakom, ki se je razširil na kosti), ki imajo blage do zmerne težave z ledvicami, je priporočljiv nižji odmerek zdravila. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo ni priporočljivo.

## **Kako zdravilo Zoledronska kislina Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Teva, zoledronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostne mase. Zmanjšanje izgube kostne mase pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar prispeva k preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom in metastazami v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Zoledronska kislina Teva s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

## **Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Zoledronska kislina Teva generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Zometa, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Zoledronska kislina Teva?**

Ker je zdravilo Zoledronska kislina Teva generično zdravilo, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Teva odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zoledronska kislina Teva primerljivo zdravilu Zometa. Zato je menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Zometa odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Zoledronska kislina Teva izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zoledronska kislina Teva?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zoledronska kislina Teva je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Teva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public)

[assessment reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.