



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179054/2014  
EMEA/H/C/002805

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Zoledronic acid Teva Generics

acidum zoledronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zoledronic acid Teva Generics. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zoledronic acid Teva Generics používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zoledronic acid Teva Generics, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Zoledronic acid Teva Generics a k čemu se používá?

Zoledronic acid Teva Generics je léčivý přípravek, který obsahuje kyselinu zoledronovou (5 mg). Používá se k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů. Používá se u pacientů, u kterých hrozí riziko fraktur (zlomenin kostí) a u pacientů, jejichž osteoporóza souvisí s dlouhodobou léčbou glukokortikoidy (typem steroidu).

Přípravek Zoledronic acid Teva Generics se používá také u dospělých k léčbě Pagetovy kostní nemoci. Jedná se o onemocnění, při kterém dochází ke změně obvyklého procesu růstu kostí.

Zoledronic acid Teva Generics je „generikum“. Znamená to, že přípravek Zoledronic acid Teva Generics je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aclasta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Zoledronic acid Teva Generics používá?

Přípravek Zoledronic acid Teva Generics je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly); výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Zoledronic acid Teva Generics se podává formou infuze po dobu nejméně 15 minut. Léčbu je možné u pacientů s osteoporózou opakovat jednou za rok. V případě Pagetovy nemoci se obvykle



podává pouze jedna infuze přípravku Zoledronic acid Teva Generics, avšak pokud se u pacienta nemoc znovu objeví, je možné zvážit podání dalších infuzí. Účinek každé infuze přetrvává po dobu jednoho roku či déle.

Pacienti musejí před léčbou i po ní přijímat dostatek tekutin a měli by dostávat adekvátní doplňkové dávky vitamínu D a vápníku. Při léčbě Pagetovy nemoci musí být přípravek Zoledronic acid Teva Generics podáván pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou tohoto onemocnění. Podrobností jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Zoledronic acid Teva Generics působí?**

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou starou kostní tkáň. Kosti tak postupně řídnou a stávají se křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se však může vyskytnout u obou pohlaví jako nežádoucí účinek léčby glukokortikoidy. U Pagetovy nemoci se kost odbourává rychleji, a pokud opět roste, je slabší než obvykle.

Léčivá látka v přípravku Zoledronic acid Teva Generics, kyselina zoledronová, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně u osteoporózy a k nižší aktivitě Pagetovy nemoci.

## **Jak byl přípravek Zoledronic acid Teva Generics zkoumán?**

Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Zoledronic acid Teva Generics je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Aclasta.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zoledronic acid Teva Generics?**

Jelikož přípravek Zoledronic acid Teva Generics je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Zoledronic acid Teva Generics schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zoledronic acid Teva Generics je srovnatelný s přípravkem Aclasta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aclasta přínosy převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Zoledronic acid Teva Generics byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoledronic acid Teva Generics?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zoledronic acid Teva Generics byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zoledronic acid Teva Generics zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

## **Další informace o přípravku Zoledronic acid Teva Generics**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoledronic acid Teva Generics platné v celé Evropské unii dne 27. března 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoledronic acid Teva Generics je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Zoledronic acid Teva Generics naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2014.

Léčivý přípravek již není registrován