



EMA/179057/2014
EMA/H/C/002805

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoledronic acid Teva Generics

ζολενδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoledronic acid Teva Generics. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zoledronic acid Teva Generics.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Zoledronic acid Teva Generics, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zoledronic acid Teva Generics και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zoledronic acid Teva Generics είναι φάρμακο που περιέχει ζολενδρονικό οξύ (5mg). Χορηγείται σε άνδρες και σε μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα). Χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατάγματος (θραύση των οστών) και σε ασθενείς με οστεοπόρωση σχετιζόμενη με μακροχρόνια αγωγή με γλυκοκορτικοειδή (τύπος στεροειδούς).

Το Zoledronic acid Teva Generics χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget σε ενήλικες. Η νόσος του Paget είναι μια ασθένεια κατά την οποία μεταβάλλεται η φυσιολογική ανάπτυξη των οστών.

Το Zoledronic acid Teva Generics είναι «γενόσημο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Zoledronic acid Teva Generics είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aclasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

7 Westferry Circus . Canary Wharf . London E14 4HB . United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Teva Generics;

Το Zoledronic acid Teva Generics διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Zoledronic acid Teva Generics χορηγείται με έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης, η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται μία φορά το χρόνο. Οι ασθενείς με νόσο του Paget λαμβάνουν συνήθως μόνο μία έγχυση Zoledronic acid Teva Generics, αλλά μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης πρόσθετων εγχύσεων σε περίπτωση υποτροπιασμού της νόσου. Η επίδραση κάθε έγχυσης διαρκεί για ένα έτος ή και περισσότερο.

Πριν και μετά τη θεραπεία οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες υγρών και συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου. Για τη θεραπεία της οστικής νόσου του Paget, το Zoledronic acid Teva Generics πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία αυτής της ασθένειας. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zoledronic acid Teva Generics;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Στις γυναίκες, η εμφάνιση της οστεοπόρωσης είναι συχνότερη μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται. Η οστεοπόρωση μπορεί, ωστόσο, να εμφανιστεί και στα δύο φύλα ως ανεπιθύμητη ενέργεια της αγωγής με γλυκοκορτικοειδή. Στη νόσο του Paget τα οστά είναι περισσότερο εύθραυστα και όταν αναπτύσσονται μετά από κάταγμα είναι πιο αδύναμα από τα φυσιολογικά οστά.

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Teva Generics, το ζολενδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μικρότερη οστική απώλεια στην οστεοπόρωση και περιορισμό της δράσης της νόσου του Paget.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoledronic acid Teva Generics;

Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Zoledronic acid Teva Generics είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Aclasta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zoledronic acid Teva Generics;

Δεδομένου ότι το Zoledronic acid Teva Generics είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoledronic acid Teva Generics;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zoledronic acid Teva Generics είναι συγκρίσιμο με το Aclasta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aclasta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Zoledronic acid Teva Generics στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoledronic acid Teva Generics;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoledronic acid Teva Generics χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoledronic acid Teva Generics συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoledronic acid Teva Generics

Στις 27 Μαρτίου, 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoledronic acid Teva Generics.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Zoledronic acid Teva Generics διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoledronic acid Teva Generics, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.