



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179059/2014
EMA/H/C/002805

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic acid Teva Generics

soledroonhape

See on ravimi Zoledronic acid Teva Generics Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Zoledronic acid Teva Generics kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Zoledronic acid Teva Generics kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Zoledronic acid Teva Generics ja milleks seda kasutatakse

Zoledronic acid Teva Generics on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet (5 mg). Ravimit Zoledronic acid Teva Generics kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks meestel ja menopausijärgses eas naistel. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on luumurru risk, ja patsientidel, kelle osteoporoos on seotud pikaajalise glükokortikoidraviga (teatud steroidraviga).

Ravimit Zoledronic acid Teva Generics kasutatakse ka luu Pageti tõve raviks täiskasvanutel. Selle haiguse korral on luukoe normaalne moodustumine häiritud.

Zoledronic acid Teva Generics on geneeriline ravim. See tähendab, et Zoledronic acid Teva Generics on sarnane võrdlusravimiga Aclasta, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva Generics kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Teva Generics turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatava lahusena). Zoledronic acid Teva Generics on retseptiravim.

Ravimit Zoledronic acid Teva Generics manustatakse vähemalt 15 minutit kestva infusioonina. Osteoporoosi ravimisel tohib infusiooni korrata üks kord aastas. Luu Pageti tõvega patsientidele



tehakse ainult üks ravimi Zoledronic acid Teva Generics infusioon, kuid haiguse taastudes tohib infusioone korrata. Iga infusiooni toime kestab ühe aasta või kauem.

Patsiendile tuleb enne ja pärast ravi manustada piisavalt vedelikku ning täiendavalt piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi. Luu Pageti tõve raviks tohib ravimit Zoledronic acid Teva Generics manustada üksnes selle haiguse ravis kogenud arst. Täielik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zoledronic acid Teva Generics toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus organismis väheneb. Osteoporoos võib esineda glükokortikoidravi kõrvalnähtuna nii naistel kui ka meestel. Luu Pageti tõve korral laguneb luukude kiiremini ning kui see uuesti moodustub, on see normaalsest luukoest nõrgem.

Ravimi Zoledronic acid Teva Generics toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude tegevuse. Selle tulemuseks on luukoe väiksem hävimine osteoporoosi korral ning haiguse väiksem aktiivsus luu Pageti tõve korral.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva Generics uuriti?

Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic acid Teva Generics on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Aclasta.

Milles seisneb ravimi Zoledronic acid Teva Generics kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Zoledronic acid Teva Generics on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Zoledronic acid Teva Generics heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic acid Teva Generics võrreldavus Aclastaga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Aclasta korral, ületab ravimi Zoledronic acid Teva Generics kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Zoledronic acid Teva Generics kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zoledronic acid Teva Generics ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Zoledronic acid Teva Generics võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Zoledronic acid Teva Generics omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave ravimi Zoledronic acid Teva Generics kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid Teva Generics müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. märtsil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Zoledronic acid Teva Generics kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public)

[assessment reports](#). Kui vajate ravimiga Zoledronic acid Teva Generics toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud