



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179062/2014  
EMA/H/C/002805

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zoledronatna kiselina Teva Generics

## zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za zoledronatnu kiselinu Teva Generics. Objašnjava kako je Agencija ocijenila taj lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Zoledronatna kiselina Teva Generics.

Praktične informacije o korištenju zoledronatne kiseline Teva Generics pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je zoledronatna kiselina Teva Generics i za što se koristi?

Zoledronatna kiselina Teva Generics je lijek koji sadrži zoledronatnu kiselinu (5mg). Koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca. Koristi se u bolesnika koji su izloženi riziku od fraktura (slomljenih kostiju) i u bolesnika čija je osteoporoza povezana s dugotrajnom terapijom glukokortikoida (tipom steroida).

Zoledronatna kiselina Teva Generics koristi se također za liječenje Pagetove bolesti kostiju u odraslih osoba. Ovo je bolest u slučaju koje je izmijenjen normalan postupak rasta kostiju.

Zoledronatna kiselina Teva Generics je „generički lijek“. To znači da je zoledronatna kiselina Teva Generics sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) naziva Aclasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se zoledronatna kiselina Teva Generics koristi?

Zoledronatna kiselina Teva Generics dostupna je kao otopina za infuziju (drip) u venu; ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Zoledronatna kiselina Teva Generics primjenjuje se kao infuzija koja traje najmanje 15 minuta. Infuzija se može ponoviti jednom godišnje u bolesnika koji se liječe od osteoporoze. Za potrebe liječenja Pagetove bolesti, uobičajena je samo jedna infuzija zoledronatne kiseline Teva Generics, no dodatne se



infuzije mogu uzeti u obzir ako se bolest bolesnika ponovno pojavi. Djelovanje svake infuzije traje otprilike godinu dana ili dulje.

Bolesnici moraju primati odgovarajuće količine tekućina prije i nakon liječenja te trebaju primati odgovarajuće nadomjeske vitamina D i kalcija. Za potrebe liječenja Pagetove bolesti, zoledronatnu kiselinu Teva Generics smije primjenjivati samo liječnik koji ima iskustva u liječenju ove bolesti. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje zoledronatna kiselina Teva Generics?**

Osteoporoza nastupa kada ne raste dovoljna količina nove kosti koja bi zamijenila prirodno puknutu kost. Kosti postepeno postaju tanje i krhke, te su frakture izglednije. Osteoporoza je češća u žena nakon menopauze, kada se razine ženskog hormona estrogena snižavaju. Osteoporoza može također nastupiti u oba spola kao nuspojava liječenja glukokortikoidom. U slučaju Pagetove bolesti, kosti pucaju brže, a kada ponovno narastu slabije su od normalnih.

Djelatna tvar u lijeku Zoledronatna kiselina Teva Generics, zoledronatna kiselina, je bifosfonat. Zaustavlja djelovanje osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Ovo uzrokuje manji gubitak kosti u slučaju osteoporoze i manju aktivnost bolesti u slučaju Pagetove bolesti.

## **Kako se ispitala zoledronatna kiselina Teva Generics?**

Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja budući da je zoledronatna kiselina Teva Generics generički lijek koji se primjenjuje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Aclasta.

## **Koje su koristi i rizici povezani sa zoledronatnom kiselinom Teva Generics?**

Budući da je zoledronatna kiselina Teva Generics generički lijek, smatra se da su koristi i rizici od ovog lijeka isti kao oni referentnog lijeka.

## **Zašto je zoledronatna kiselina Teva Generics odobrena?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da je zoledronatna kiselina Teva Generics dokazano usporediva lijeku Aclasta u skladu sa zahtjevima EU. Stoga je CHMP mišljenja da, kao i u slučaju lijeka Aclasta, koristi od lijeka Zoledronatna kiselina Teva Generics nadmašuju s njim povezane rizike i preporučilo je njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena zoledronatne kiseline Teva Generics?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena zoledronatne kiseline Teva Generics. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za zoledronatnu kiselinu Teva Generics uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

## **Ostale informacije o zoledronatnoj kiselinu Teva Generics**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za zoledronatnu kiselinu Teva Generics vrijedi na prostoru Europske unije od 27. ožujka 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za zoledronatnu kiselinu Teva Generics može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju zoledronatnom kiselinom Teva Generics pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za referenti lijek može se naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put obnovljen 03.2014.

Lijek koji više nije odobren