



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179074/2014
EMA/H/C/002805

Povzetek EPAR za javnost

Zoledronska kislina Teva Generics

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zoledronska kislina Teva Generics naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics in za kaj ga uporabljamo?

Zoledronska kislina Teva Generics je zdravilo, ki vsebuje zoledronsko kislino (5 mg). Uporablja se za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah, pri katerih je že nastopila menopavza, in pri moških. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za zlome (zlomljene kosti), in pri bolnikih, pri katerih je osteoporoza povezana z dolgotrajnim zdravljenjem z glukokortikoidi (vrsto steroidov).

Zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics se uporablja tudi za zdravljenje Pagetove bolezni kosti pri odraslih. To je bolezen, pri kateri se spremeni običajen proces rasti kosti.

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

Kako se zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics je na voljo v obliki raztopine za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics se daje z infundiranjem, ki traja najmanj 15 minut. Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi osteoporoze, se lahko postopek ponovi enkrat na leto. Pri Pagetovi



bolezni se zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics običajno infundira samo enkrat, lahko pa se razmisli o dodatnih infuzijah, če se bolezen pri bolniku ponovi. Učinki posamezne infuzije trajajo eno leto ali dlje.

Bolniki morajo pred zdravljenjem in po njem popiti zadostne količine tekočine ter prejemati ustrezne dodatke vitamina D in kalcija. Pri zdravljenju Pagetove bolezeni sme zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics uporabljati samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem te bolezeni. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics deluje?

Osteoporoza se pojavi, ko rast nove kostnine ni več zadostna, da bi nadomestila naravno razgradnjo kostnega tkiva. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo bolj krhke ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko se zmanjša količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi. Pri Pagetovi bolezeni se kostnina hitreje razgrajuje, ko pa kostno tkivo ponovno zraste, je šibkejše kot običajno.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Teva Generics, zoledronska kislina, je difosfonat. Deluje tako, da prepreči delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaradi tega se pri osteoporozi zmanjša izguba kostne mase, pri Pagetovi bolezeni pa dejavnost bolezeni.

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics raziskano?

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics primerljivo z zdravilom Aclasta. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Aclasta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics odobri za uporabo v EU.

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

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

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Teva Generics

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Teva Generics, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. marca 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Zoledronska kislina Teva Generics sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina Teva Generics 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 tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2014.