



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic acid Actavis

soledroonhape

See on ravimi Zoledronic acid Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet (4 mg). Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentratsioonina.

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

Milleks ravimit Zoledronic acid Actavis kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Actavis kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks patsientidel, kellel on kauglearenenud vähk, mis kahjustab luukude. Luutüsistused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel), kiiritusravi või kirurgilist sekkumist vajavaid luukahjustused ja hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Ravimit Zoledronic acid Actavis tohib kasutada ka kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Zoledronic acid Actavis on retseptiravim.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Actavis kasutatakse?

Ravimist Zoledronic acid Actavis tohib patsiendile määrata üksnes seda tüüpi veenisistest ravimite kasutamises kogenud arst.



Ravimi Zoledronic acid Actavis tavaannus on 4 mg, mida manustatakse ühe vähemalt 15 minutit kestva infusioonina. Kui ravimit kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, tohib infusiooni korrata iga 3–4 nädala tagant ning patsiendid peavad lisaks võtma kaltsiumi ja D-vitamiini. Luumetastaasidega (luudesse levinud vähk) patsientidele soovitatakse väiksemaid annuseid, kui neil on neerutalitluse kerged kuni mõõdukad häired. Ravimit ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

Kuidas Zoledronic acid Actavis toimib?

Ravimi Zoledronic acid Actavis toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate organismirakkude tegevuse. See takistab luukoe hävimist. Luukoe hävimist vähendades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Zoledronic acid Actavis vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Actavis uuriti?

Ettevõtte esitas soledroonhappe kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic acid Actavis on geneeriline infusiooniravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Zometa.

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

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

Miks Zoledronic acid Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic acid Actavis võrreldavus ravimiga Zometa. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zometa korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Zoledronic acid Actavis müügiloa.

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

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

Lisaks varustab ravimi Zoledronic acid Actavis turustaja patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski (lõualuu kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ning soovitatakse neil sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Muu teave ravimi Zoledronic acid Actavis kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid Actavis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. aprillil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic acid Actavis kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Zoledronic acid Actavis 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: 02-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud