



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014
EMA/H/C/002365

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic Acid Hospira

soledroonhape

See on ravimi Zoledronic Acid Hospira 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 Hospira?

Zoledronic Acid Hospira on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina (4 mg/5 ml) ja infusioonilahustena (4 mg/100 ml ja 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et Zoledronic Acid Hospira on sarnane ühe või mitme võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. 4 mg/5 ml kontsentraadi ja 4 mg/100 ml lahuse võrdlusravim on Zometa. 5 mg/100 ml lahuse võrdlusravim on Aclasta.

Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Zoledronic Acid Hospira kasutatakse?

Ravimi Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml kontsentraati ja 4 mg/100 ml lahust kasutatakse luud kahjustava kaugelähenenud vähiga täiskasvanutel luutüsistuste ennetamiseks. Luutüsistused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel), kiiritusravi või kirurgilist sekkumist vajavad luukahjustused ja hüperkaltsëemia (vere liigne kaltsiumisisaldus). Kontsentraati ja lahust tohib kasutada ka kasvajast põhjustatud hüperkaltsëemia raviks.

Ravimi Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml lahust kasutatakse ka luu Pageti tõve raviks täiskasvanutel. See on krooniline haigus, mille korral on luukoe normaalne moodustumine häiritud ja luud nõrgenevad või deformeeruvad.

Zoledronic Acid Hospira on retseptiravim.



Kuidas ravimit Zoledronic Acid Hospira kasutatakse?

Luutüsistuste ennetamiseks ja kasvajast põhjustatud hüperkaltseemia ravis on ravimi Zoledronic Acid Hospira tavaannus üks 4 mg infusioon vähemalt 15 minuti jooksul. Kui ravimit kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks, tohib infusiooni korrata iga 3–4 nädala järel ning patsiendid peavad võtma lisaks ka kaltsiumi ja D-vitamiini.

Luu Pageti haiguse ravis manustatakse ravimit Zoledronic Acid Hospira ühe vähemalt 15 minutit kestva infusioonina. Kui haigus taastub, võib kaaluda ka lisainfusiooni manustamist vähemalt aasta pärast esimest infusiooni. Patsiendile tuleb enne ja pärast ravi manustada piisavalt vedelikku ning täiendavalt piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zoledronic Acid Hospira toimib?

Ravimi Zoledronic Acid Hospira toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude tegevuse. Selle tulemuseks on haiguse väiksem aktiivsus luu Pageti tõve korral. Luukoe lagundamist peatades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude tekkimist luumetastaasidega vähipatsientidel.

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

Kuidas ravimit Zoledronic Acid Hospira uuriti?

Ettevõtte esitas soledroonhappe kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic Acid Hospira on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravimid Zometa ja Aclasta.

Milles seisneb ravimi Zoledronic Acid Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et ravimit Zoledronic Acid Hospira manustatakse infusioonina ja see sisaldab sama toimetainet kui võrdlusravimid, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Zoledronic Acid Hospira heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zoledronic Acid Hospira võrreldavus ravimitega Zometa ja Aclasta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zometa ja Aclasta korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Zoledronic Acid Hospira müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zoledronic Acid Hospira ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave ravimi Zoledronic Acid Hospira kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic Acid Hospira müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic Acid Hospira kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Zoledronic Acid Hospira 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 Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.