



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMA/H/C/002359

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic acid medac

soledroonhape

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

Mis on Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac on ravim, mis sisaldab toimeainena soledroonhapet. Seda turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus) 4 mg/100 ml või infusioonilahuse kontsentratsioonina 4 mg/5 ml.

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

Milleks ravimit Zoledronic acid medac kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid medac kasutatakse luutüsistuste ennetamiseks patsientidel, kellel on kaugelearenenud 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 medac tohib kasutada ka kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia raviks.

Zoledronic acid medac on retseptiravim.

Kuidas ravimit Zoledronic acid medac kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid medac tohib patsiendile manustada üksnes seda tüüpi veenisiseste ravimite kasutamises kogenud arst.



Ravimi Zoledronic acid medac tavaannus on 4 mg, mida manustatakse ühe infusioonina vähemalt 15 minuti jooksul. 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 medac toimib?

Ravimi Zoledronic acid medac toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust, mis vähendab luukoe hävimist. Luukoe hävimist vähendades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, mis aitab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

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

Kuidas ravimit Zoledronic acid medac uuriti?

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

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

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

Miks Zoledronic acid medac heaks kiideti?

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

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

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

Lisaks varustab ravimi Zoledronic acid medac turustaja patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lüüaluu osteonekroosi riskist (lüüaluude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ning soovitatakse neil sümptomite ilmnemisel arsti poole pöörduda.

Muu teave ravimi Zoledronic acid medac kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid medac müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic acid medac kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Zoledronic acid medac 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: 11-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud