

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

Kokkuvõte üldsusele

Zoledronic acid Teva Pharma

soledroonhape

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

Mis on Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma on infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), mis sisaldab toimeainena soledroonhapet (5 mg).

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

Milleks ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks meestel ja menopausijärgses eas naistel. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on luumurru risk, sealhulgas patsientidel, kellel on hiljuti saanud väikese trauma (nt kukkumise) tagajärjel puusamurru, samuti patsientidel, kelle osteoporoos on seotud pikaajalise glükokortikoidraviga (teatud steroidraviga).

Ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutatakse ka Pageti luutõve raviks täiskasvanutel. Selle haiguse korral on normaalne luukoe moodustumine häiritud.

Zoledronic acid Teva Pharma on retseptiravim.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutatakse?

Ravimit Zoledronic acid Teva Pharma manustatakse vähemalt 15 minutit kestva infusioonina. Osteoporoosi ravimisel tohib infusiooni korrata üks kord aastas. Puusamurruga patsiendid tohivad

ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutada alles kaks nädalat pärast puusamurru parandamise operatsiooni.

Pageti luuhaigusega patsientidele tehakse ainult üks Zoledronic acid Teva Pharma infusioon, kuid haiguse taastudes võib infusioone korrata. Iga infusiooni toime kestab ühe aasta või kauem.

Patsiendile tuleb enne ja pärast ravi manustada piisavalt vedelikku ning täiendavalt piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi. Paratsetamooli või ibuprofeeni (põletikuvastased ravimid) kasutamine lühiajaliselt pärast ravimi Zoledronic acid Teva Pharma manustamist võib vähendada sümptomeid, nagu palavik, lihasevalu, gripilaadsed sümptomid, liigesevalu ja peavalu, infusioonile järgneva kolme ööpäeva jooksul. Pageti luuhaiguse raviks tohib ravimit Zoledronic acid Teva Pharma manustada vaid selle haiguse ravis kogenud arst. Raske neeruhaigusega patsientidel ei tohi ravimit Zoledronic acid Teva Pharma kasutada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zoledronic acid Teva Pharma toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus langeb. Osteoporoos võib esineda glükokortikoidravi kõrvalnähtuna nii naistel kui ka meestel. Pageti luuhaiguse korral laguneb luukude kiiremini ning kui see uuesti moodustub, on see normaalsest luukoest nõrgem.

Ravimi Zoledronic acid Teva Pharma toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Selle tulemuseks on luukoe väiksem hävimine osteoporoosi korral ning haiguse väiksem aktiivsus Pageti luuhaiguse korral.

Kuidas ravimit Zoledronic acid Teva Pharma uuriti?

Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Zoledronic acid Teva Pharma on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Aclasta.

Milles seisneb Zoledronic acid Teva Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Zoledronic acid Teva Pharma on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Zoledronic acid Teva Pharma heaks kiideti?

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

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

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

Muu teave ravimi Zoledronic acid Teva Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Zoledronic acid Teva Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma 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: 04-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud