

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

EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid Actavis

tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Zoledronic acid Actavis. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Zoledronic acid Actavisin käytön ehdoista.

Mitä Zoledronic acid Actavis on?

Zoledronic acid Actavis on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo (4 mg). Sitä on saatavana on konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Zoledronic acid Actavis on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Zoledronic acid Actavis on samanlainen kuin alkuperäislääke Zometa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Zoledronic acid Actavista käytetään?

Zoledronic acid Actavista voidaan käyttää luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joiden pitkälle kehittynyt syöpä vahingoittaa luustoa. Tällaisia vaurioita ovat luunmurtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu purista selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston häiriöt sekä hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus). Zoledronic acid Actavista voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitamiseen.

Zoledronic acid Actavis on reseptilääke

Miten Zoledronic acid Actavista käytetään?

Zoledronic acid Actavista saa antaa vain lääkäri, joka on saanut kokemusta tämän tyyppisen laskimonsisäisen lääkkeen käytöstä.

Tavanomainen Zoledronic acid Actavis -annos on yksi vähintään 15 minuuttia kestävä 4 mg:n infuusio. Luukomplikaatioiden ehkäisyssä tiputus voidaan toistaa kolmesta neljään viikon välein. Potilaiden olisi myös otettava kalsium- ja D-vitamiinilisä. Pienempää annosta suositellaan potilaille, joilla on luun etäpesäkkeitä (luustoon levinnyt syöpä), jos heillä on lieviä tai kohtalaisia munuaisongelmia. Valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten Zoledronic acid Actavis vaikuttaa?

Zoledronic acid Actavisin vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää elimistössä tavattavien luukudosta hajottavien osteoklastien toiminnan. Tällöin luukato vähenee. Luukadon vähenemisen ansiosta luiden murtuminen on epätodennäköisempää, mistä on hyötyä pyrittäessä ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on luustometastaaseja.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Ehkäisemällä luiden hajoamista Zoledronic acid Actavis auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Zoledronic acid Actavista on tutkittu?

Yhtiö esitti tietoa tsoledronihaposta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic acid Actavis on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Zometalla.

Mitkä ovat Zoledronic acid Actavisin hyödyt ja riskit?

Koska Zoledronic acid Actavis on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Zoledronic acid Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Zoledronic acid Actavis on osoitettu olevan verrattavissa Zometaan. Tämän vuoksi komitea katsoi, että Zometan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Zoledronic acid Actavisille annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Zoledronic acid Actavisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoledronic acid Actavisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic acid Actavisia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Zoledronic acid Actavisia markkinoiva yhtiö toimittaa lisäksi tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun osteonekroosiriskistä (leukaluun vaurio, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista) ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Muita tietoja Zoledronic acid Actavisista

Euroopan komissio myönsi 20. huhtikuuta 2012 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic acid Actavisille.

Zoledronic acid Actavisin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Zoledronic acid Actavis -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2016.