



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Zoledronic Acid Hospira

## tsoledronihappo

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

### Mitä Zoledronic Acid Hospira on?

Zoledronic Acid Hospira on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo. Sitä saa konsentraattina (4 mg/5ml), josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon), sekä infuusioliuoksena (4 mg/100 ml ja 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira on geneerinen ja hybridinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että se on samanlainen kuin alkuperäislääke, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Sekä 4 mg/ 5 ml:n konsentraatin että 4 mg/5 ml:n liuoksen alkuperäislääke on Zometa. Aclasta on 5 mg/100 ml liuoksen alkuperäislääke.

Lisätietoja geneerisistä ja hybridisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Zoledronic Acid Hospiraa käytetään?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml:n konsentraattia ja 4 mg/100 ml:n liuosta käytetään luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on luustoa vahingoittava pitkälle kehittynyt syöpä. Tällaisia vaurioita ovat luunmurtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu puristaa selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston häiriöt sekä hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus). Sitä voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon.

5 mg/100 ml:n liuosta annetaan aikuisille Pagetin luutaudin hoitoon. Tässä pitkäaikaisessa taudissa normaali luunkasvuprosessi on muuttunut, mikä aiheuttaa luiden heikkenemistä tai niiden epämuodostumia.



Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Miten Zoledronic Acid Hospiraa käytetään?**

Luukomplikaatioiden ja kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoidossa Zoledronic Acid Hospiran tavanomainen annos on yksi 4 mg:n infuusio, jota annetaan vähintään 15 minuutin ajan.

Luukomplikaatioiden hoidossa infuusio voidaan toistaa kolmesta neljään viikon välein. Potilaiden olisi myös otettava kalsium- ja D-vitamiinilisä.

Pagetin luutaudin hoidossa Zoledronic Acid Hospira annetaan yhtenä infuusiona, joka kestää vähintään 15 minuuttia. Lisäinfuusiota voidaan harkita annettavaksi vähintään vuoden kuluttua ensimmäisen infuusion jälkeen, jos potilaan sairaus uusiutuu. Potilaiden on saatava riittävästi nestettä ennen hoitoa ja sen jälkeen, ja heille on annettava myös riittävästi D-vitamiini- ja kalsiumlisä. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

## **Miten Zoledronic Acid Hospira vaikuttaa?**

Zoledronic Acid Hospiran vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnan kehossa. Tämä hillitsee Pagetin taudin aktiivisuutta. Luukadon vähentäminen auttaa myös vähentämään luunmurtumien todennäköisyyttä, mistä on hyötyä luuetäpesäkkeistä kärsivien syöpäpotilaiden luunmurtumien ehkäisemisessä.

Kasvaimista kärsivillä potilailla voi olla veressä suuria pitoisuuksia luista vapautunutta kalsiumia. Ehkäisemällä luiden hajoamista Zoledronic Acid Hospira auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

## **Miten Zoledronic Acid Hospiraa on tutkittu?**

Yhtiö esitti tietoa tsoledronihaposta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic Acid Hospira annetaan infuusiona ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeillä Zometalla ja Aclastalla.

## **Mitkä ovat Zoledronic Acid Hospiran hyödyt ja riskit?**

Koska Zoledronic Acid Hospira annetaan infuusiona ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeillä, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeiden.

## **Miksi Zoledronic Acid Hospira on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Zoledronic Acid Hospiran on osoitettu olevan verrattavissa Zometaan ja Aclastaan. Tämän vuoksi komitea katsoi, että Zometan ja Aclastan tavoin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Zoledronic Acid Hospiralle annetaan myyntilupa.

## **Miten voidaan varmistaa Zoledronic Acid Hospiran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Zoledronic Acid Hospiran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic Acid Hospiraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan

lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Zoledronic Acid Hospirasta**

Euroopan komissio myönsi 19. marraskuuta 2012 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic Acid Hospiralle.

Zoledronic Acid Hospiran EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports).

Lisätietoja Zoledronic Acid Hospira -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.