



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179060/2014
EMA/H/C/002805

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid Teva Generics

tsoledronihappo

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Zoledronic acid Teva Generics. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zoledronic acid Teva Genericsin käytöstä.

Potilas saa Zoledronic acid Teva Genericsin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zoledronic acid Teva Generics on ja mihin sitä käytetään?

Zoledronic acid Teva Generics on lääke, joka sisältää tsoledronihappoa (5 mg). Sitä käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon naisilla, jotka ovat ohittaneet vaihdevuodet, sekä miehillä. Sitä käytetään potilailla, joilla on luunmurtumariski, sekä potilailla, joiden osteoporoosi liittyy pitkäaikaiseen hoitoon glukokortikoidilla (eräänlainen steroidi).

Zoledronic acid Teva Generics -valmistetta käytetään myös aikuisten Pagetin luutaudin hoitoon. Se on sairaus, jossa normaali luunkasvuprosessi on muuttunut.

Zoledronic acid Teva Generics on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Zoledronic acid Teva Generics on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Aclasta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Zoledronic acid Teva Genericsia käytetään?

Zoledronic acid Teva Generics -valmistetta on saatavana infuusio liuoksena (tiputus laskimoon).

Zoledronic acid Teva Generics annetaan vähintään 15 minuuttia kestävästä infuusiona.

Osteoporoosipotilailla hoito voidaan toistaa kerran vuodessa. Pagetin taudin hoidossa annetaan yleensä



vain yksi Zoledronic acid Teva Generics -infuusio , mutta lisäinfuusioita voidaan harkita, jos potilaan tauti uusiutuu. Kunkin infuusion vaikutus kestää vähintään vuoden.

Potilaan on saatava riittävästi nestettä ennen hoitoa ja sen jälkeen, ja hänelle on annettava myös riittävä D-vitamiini- ja kalsiumlisä. Pagetin luutaudin hoidossa Zoledronic acid Teva Genericsia saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta taudin hoidosta. Katso yksityiskohtaiset tiedot pakkausselosteesta.

Miten Zoledronic acid Teva Generics vaikuttaa?

Osteoporoosi aiheutuu siitä, ettei luontaisesti hajoavan luun tilalle kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja ne murtuvat entistä helpommin. Naisilla osteoporoosi on yleisempi vaihdevuosisien jälkeen, jolloin naishormoni estrogeenin pitoisuus laskee. Osteoporoosia voi esiintyä molemmilla sukupuolilla glukokortikoidihoidon sivuvaikutuksena. Pagetin luutaudissa luu hajoaa tavallista nopeammin, ja sen tilalle muodostuva luu on normaalia heikompaa.

Zoledronic acid Teva Genericsin vaikuttava aine tsoledronihappo on bifosfonaatti. Se estää luukudoksen hajottamiseen osallistuvien osteoklasti-nimisten solujen toiminnan. Tämä vähentää osteoporoosipotilaiden luukatoa ja Pagetin luutaudin aktiivisuutta.

Miten Zoledronic acid Teva Genericsia on tutkittu?

Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic acid Teva Generics on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Aclastalla.

Mitkä ovat Zoledronic acid Teva Genericsin hyödyt ja riskit?

Koska Zoledronic acid Teva Generics on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Zoledronic acid Teva Generics on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Zoledronic acid Teva Genericsin on osoitettu vastaavan laadullisesti Aclastaa ja olevan verrannollinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Aclastan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee käyttöluvan myöntämistä Zoledronic acid Teva Genericsille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zoledronic acid Teva Genericsin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoledronic acid Teva Genericsin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic acid Teva Genericsia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta.

Muita tietoja Zoledronic acid Teva Genericsista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic acid Teva Genericsia varten 27. maaliskuuta 2014.

Zoledronic acid Teva Genericsia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Zoledronic acid Teva Genericsilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2014.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa