



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid Teva Pharma

tsoledronihappo

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

Mitä Zoledronic acid Teva Pharma on?

Zoledronic acid Teva Pharma on infuusioliuos (tiputus laskimoon), jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo (5 mg).

Zoledronic acid Teva Pharma on rinnakkaislääke eli ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Zoledronic acid Teva Pharma on samanlainen kuin alkuperäislääke Aclasta, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Zoledronic acid Teva Pharmaa käytetään?

Zoledronic acid Teva Pharmaa käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten sekä miesten osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon. Sitä annetaan potilaille, joilla on riski saada luunmurtumia, kuten niille, jotka ovat hiljattain saaneet lonkkamurtuman pienehkön trauman yhteydessä esimerkiksi kaaduttuaan, sekä potilaille, joiden osteoporoosi liittyy pitkäaikaiseen glukokortikoidihoitoon (eräs steroidityyppi).

Zoledronic acid Teva Pharmaa annetaan myös aikuisille Pagetin luutaudin hoitoon. Pagetin taudissa normaali luunkasvuprosessi on muuttunut.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Zoledronic acid Teva Pharmaa käytetään?

Zoledronic acid Teva Pharmaa annetaan vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona. Osteoporoosipotilailla tämä voidaan toistaa kerran vuodessa. Potilaille, jotka ovat saaneet



lonkkamurtuman, ei pidä antaa Zoledronic acid Teva Pharmaa aikaisemmin kuin kaksi viikkoa sen jälkeen, kun heille on tehty leikkaus murtuman korjaamiseksi.

Pagetin taudin hoidossa annetaan yleensä vain yksi infuusio Zoledronic acid Teva Pharmaa, mutta lisäinfuusioita voidaan harkita, jos potilaan tauti uusiutuu. Infuusion vaikutus kestää vähintään vuoden.

Potilaiden on saatava riittävästi nestettä ennen hoitoa ja sen jälkeen, ja heille on annettava myös riittävästi D-vitamiini- ja kalsiumlisiä. Parasetamolin tai ibuprofeenin (tulehduskipulääkkeitä) käyttö pian Zoledronic acid Teva Pharman jälkeen saattaa lievittää oireita, kuten kuumetta, lihaskipua, flunssan kaltaisia oireita, nivelkipua ja päänsärkyä kolmena päivänä infuusion antamisen jälkeen. Pagetin luutaudin hoidossa Zoledronic acid Teva Pharmaa saa antaa vain sairauden hoidosta kokemusta saanut lääkäri. Zoledronic acid Teva Pharmaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia. Pakkausselosteessa on tarkempaa tietoa.

Miten Zoledronic acid Teva Pharma vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Vähitellen luut ohenevat ja haurastuvat, ja ne murtuvat todennäköisemmin. Naisilla osteoporoosi on yleisempi vaihdevuosisien jälkeen, jolloin naishormoni estrogeenin pitoisuus laskee. Osteoporoosia voi esiintyä molemmilla sukupuolilla glukokortikoidihoidon sivuvaikutuksena. Pagetin luutaudissa luu hajoaa nopeammin, ja sen tilalle muodostuva luu on normaalia heikompaa.

Zoledronic acid Teva Pharman vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää osteoklastien, luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen, toiminnan kehossa. Tämä vähentää osteoporoosissa luukatoa ja vähentää Pagetin luutaudin aktiivisuutta.

Miten Zoledronic acid Teva Pharmaa on tutkittu?

Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic acid Teva Pharma on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Aclasta-alkuperäislääkkeen.

Mitkä ovat Zoledronic acid Teva Pharman edut ja riskit?

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

Miksi Zoledronic acid Teva Pharma on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Zoledronic acid Teva Pharman on osoitettu olevan verrattavissa Aclastaan. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Aclastan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Zoledronic acid Teva Pharmalle.

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

Zoledronic acid Teva Pharman mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja

pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic acid Teva Pharmaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Zoledronic acid Teva Pharmasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic acid Teva Pharma -valmistetta varten 16. elokuuta 2012.

Zoledronic acid Teva Pharmaa koskeva 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 Teva Pharma -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.