



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zoledronatna kiselina Hospira

zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za Zoledronatnu kiselinu Hospira. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke u vezi s uvjetima za uporabu za Zoledronatnu kiselinu Hospira.

Što je Zoledronatna kiselina Hospira?

Zoledronatna kiselina Hospira je lijek koji sadrži djelatnu tvar zoledronatnu kiselinu. Dostupan je kao koncentrat (4 mg/5 ml) za miješanje u otopinu za infuziju (drip) u venu i kao otopine za infuziju (4 mg/100 ml i 5 mg/100 ml).

Zoledronatna kiselina Hospira je „generički” i „hibridni lijek”. To znači da je sličan jednom ili više „referentnih lijekova” koji su već odobreni u Europskoj uniji. Referentni lijek za koncentrat od 4 mg/5 ml i otopinu od 4 mg/100 ml je Zometa. Aclasta je referentni lijek za otopinu od 5 mg/100 ml.

Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Zoledronatna kiselina Hospira koristi?

Koncentrat Zoledronatne kiseline Hospira od 4 mg/5 ml i otopina Zoledronatne kiseline Hospira od 4 mg/100 ml koriste se za prevenciju koštanih događaja u odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom koji je zahvatio kost. Ovo uključuje frakture (pucanje kosti), spinalnu kompresiju (kada kost komprimira kralježničku moždinu), koštane poremećaje koji zahtijevaju radioterapiju (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat te hiperkalkemiju (visoke razine kalcija u tijelu). Mogu se također koristiti za liječenje hiperkalkemije uzrokovane tumorima.

Otopina Zoledronatne kiseline Hospira od 5 mg/100 ml koristi se za liječenje Pagetove bolesti kostiju u odraslih bolesnika. Ovo je dugoročna bolest koja uzrokuje promjenu u normalnom procesu rasta kostiju, što uzrokuje slabljenje ili deformaciju kostiju.



Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zoledronatna kiselina Hospira koristi?

Za potrebe prevencije koštanih događaja i liječenje hiperkalkemije uzrokovane tumorima, uobičajena je doza Zoledronatne kiseline Hospira jedna infuzija od 4 mg koja se uzima tijekom najmanje 15 minuta. Ako se koristi za prevenciju koštanih događaja, infuzija se može ponoviti svaka tri do četiri tjedna, a bolesnici moraju također uzimati nadomjeske kalcija i vitamina D.

Za potrebe liječenja Pagetove bolesti kostiju, Zoledronatna kiselina Hospira primjenjuje se kao infuzija koja traje najmanje 15 minuta. Ako dođe do relapsa bolesti u bolesnika, može se razmotriti primjena dodatne infuzije, koja se primjenjuje barem godinu dana nakon prve infuzije. Bolesnici moraju uzeti primjerenu količinu tekućine prije i nakon liječenja, te moraju primiti odgovarajuće nadomjeske vitamina D i kalcija. Potpune informacije dostupne su u uputi o lijeku.

Kako djeluje Zoledronatna kiselina Hospira?

Djelatna tvar Zoledronatne kiseline Hospira, zoledronatna kiselina, je bisfosfonat. Zaustavlja djelovanje osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Ovo uzrokuje smanjenje aktivnosti bolesti u slučaju Pagetove bolesti. Smanjenje gubitka koštane mase pomaže pri smanjivanju izgleda za pucanje kostiju, što je korisno u prevenciji fraktura u bolesnika oboljelih od raka s metastazama u kostima.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoke razine kalcija u krvi koji se otpušta iz kostiju. Prevenirajući razgradnju kostiju, Zoledronatna kiselina Hospira također pomaže u smanjivanju količine kalcija koji se ispušta u krv.

Kako je Zoledronatna kiselina Hospira ispitivana?

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature koja je dostupna za zoledronatnu kiselinu. Dodatna ispitivanja nisu bila potrebna budući da se Zoledronatna kiselina Hospira primjenjuje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao referenti lijekovi Zometa i Aclasta.

Koje su koristi i rizici Zoledronatne kiseline Hospira?

Budući da se Zoledronatna kiselina Hospira primjenjuje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao referentni lijekovi, smatra se da su njezine koristi i rizici isti kao i oni referentnih lijekova.

Zašto je Zoledronatna kiselina Hospira odobrena?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno da je Zoledronatna kiselina Hospira usporediva s lijekovima Zometa i Aclasta. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijekova Zometa i Aclasta. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Zoledronatne kiseline Hospira.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Zoledronatne kiseline Hospira?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena Zoledronatne kiseline Hospira. Na temelju tog plana, u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za

Zoledronatnu kiselinu Hospira uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o Zoledronatnoj kiselini Hospira

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Zoledronatnu kiselinu Hospira vrijedi na prostoru Europske unije od 19. studenog 2012.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Zoledronatnu kiselinu Hospira nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji Zoledronatnom kiselinom Hospira pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2014.

Lijek koji više nije odobren