

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

EPAR, sažetak za javnost

Zoledronatna kiselina Teva

zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o zoledronatnoj kiselini Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke u vezi s uvjetima za uporabu zoledronatne kiseline Teva.

Što je zoledronatna kiselina Teva?

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

Zoledronatna kiselina Teva je „generički lijek”. To znači da je zoledronatna kiselina Teva sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Zometa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Zoledronatna kiselina Teva koristi?

Zoledronatna kiselina Teva koristi se za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom koji je zahvatio kost, što uključuje frakture (pucanje kosti), spinalnu kompresiju (kada kost komprimira kralježničku moždinu), koštane poremećaje koji zahtijevaju radioterapiju (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat i hiperkalkemiju (visoke razine kalcija u tijelu). Zoledronatna kiselina Teva može se također koristiti za liječenje hiperkalkemije uzrokovane tumorima.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se zoledronatna kiselina Teva koristi?

Zoledronatnu kiselinu Teva smije koristiti samo liječnik koji je iskusan u primjeni ovog tipa lijeka u venu.

Uobičajena doza zoledronatne kiseline Teva je jedna infuzija od 4 mg koja se uzima tijekom 15 minuta. Kada se koristi za prevenciju koštanih komplikacija, infuzija se može ponoviti svaka tri do četiri tjedna, a bolesnici moraju također uzimati dodatke kalcija i vitamina D. Manja doza se preporuča za bolesnike s metastazama u kostima (u slučaju kada se rak proširio na kost), ako imaju blago do umjereno oštećenje bubrega. Ne preporuča se za bolesnike s teškim oštećenjem bubrega.

Kako djeluje zoledronatna kiselina Teva?

Djelatna tvar zoledronatne kiseline Teva, zoledronatna kiselina, je bisfosfonat. Zaustavlja djelovanje osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva što, omogućava manji gubitak koštanog tkiva. Smanjenje gubitka koštanog tkiva pospješuje prevenciju pucanja 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. Sprječavajući razgradnju kostiju, zoledronatna kiselina Teva također pomaže u smanjenju količine kalcija koji se ispušta u krv.

Kako je zoledronatna kiselina Teva ispitivana?

Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je zoledronatna kiselina Teva generički lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Zometa.

Koje su koristi i rizici zoledronatne kiseline Teva?

Budući da je zoledronatna kiselina Teva generički lijek, smatra se da su njezine koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Zoledronatna kiselina Teva odobrena?

CHMP je odlučio kako je u skladu s zahtjevima EU-a, dokazano da je zoledronatna kiselina Teva usporediva s lijekom Zometa. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Zometa. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet zoledronatne kiseline Teva.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena zoledronatne kiseline Teva?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena zoledronatne kiseline Teva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek zoledronatna kiselina Teva nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o zoledronatnoj kiselini Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za zoledronatnu kiselinu Teva na snazi u Europskoj uniji od 16. kolovoza 2012.

Cjeloviti EPAR za zoledronatnu kiselinu Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji Zoledronatnom kiselinom Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2014.