



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zoledronatna kiselina Teva Pharma

zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zoledronatna kiselina Teva Pharma. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma.

Što je Zoledronatna kiselina Teva Pharma?

Zoledronatna kiselina Teva Pharma je otopina za infuziju (drip) u venu koja sadrži djelatnu tvar zoledronatnu kiselinu (5 mg).

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

Za što se Zoledronatna kiselina Teva Pharma koristi?

Zoledronatna kiselina Teva Pharma se koristi za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca. Koristi se u bolesnika koji su izloženi riziku od fraktura (lomova kostiju), uključujući i one koji su nedavno slomili kuk pri manjim traumama poput pada, te kod bolesnika čija je osteoporoza povezana s dugoročnom terapijom glukokortikoidima (tipom steroida).

Zoledronatna kiselina Teva Pharma se također koristi za liječenje Pagetove bolesti kostiju kod odraslih osoba. Kod ove se bolesti mijenja normalan postupak rasta kostiju.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zoledronatna kiselina Teva Pharma koristi?

Zoledronatna kiselina Teva Pharma daje se u obliku infuzije u venu koja traje najmanje 15 minuta. Postupak se može ponoviti jednom godišnje kod bolesnika koji se liječe od osteoporoze. Bolesnici



kojima je slomljen kuk ne smiju primati terapiju lijekom Zoledronatna kiselina Teva Pharma unutar dva tjedna od operacije saniranja frakture.

U slučaju Pagetove bolesti primjenjuje se najčešće samo jedna infuzija lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma, no dodatne se infuzije mogu uzeti u obzir ako se bolest vrati. Djelovanje svake infuzije traje najmanje godinu dana ili više.

Bolesnici trebaju imati primjerene tekućine prije i nakon terapije, te trebaju dobivati odgovarajuće dodatke vitamina D i kalcija. Primjenom paracetamola ili ibuprofena (protuupalnih lijekova) ubrzo nakon lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma mogu se smanjiti simptomi poput vrućice, mišićne boli, simptoma sličnih influenci (gripi), boli u zglobovima i glavobolji unutar tri dana nakon infuzije. U slučaju terapije za Pagetovu bolest kostiju, lijek Zoledronatna kiselina Teva Pharma smije primjenjivati samo liječnik s iskustvom u liječenju ove bolesti. Zoledronatna kiselina Teva Pharma se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim problemima bubrega. Potpune informacije potražite u uputi o lijeku.

Kako djeluje Zoledronatna kiselina Teva Pharma?

Osteoporoza nastupa kada nema dovoljnog rasta kostiju koje zamjenjuju kosti koje se razgrađuju prirodnim putem. Kosti postupno postaju tanke i lomljive, te je mogućnost loma vjerojatnija. U žena je osteoporoza učestalija nakon menopauze, nakon što se razine ženskog hormona estrogena smanje. Osteoporoza može također nastupiti kod oba spola kao nuspojava terapije glukokortikoidom. U slučaju Pagetove bolesti, kosti brže pucaju, te nakon što ponovno izrastu slabije su nego što je to uobičajeno.

Djelatna tvar u lijeku Zoledronatna kiselina Teva Pharma, zoledronatna kiselina, je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva, što rezultira manjim gubitkom kostiju u osteoporozi i smanjenom progresijom Pagetove bolesti.

Kako je lijek Zoledronatna kiselina Teva Pharma ispitivan?

Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Zoledronatna kiselina Teva Pharma generički lijek koji se daje infuzijom ili intravenoznom injekcijom te sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Aclasta.

Koje su koristi i rizici od lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma?

Budući da je Zoledronatna kiselina Teva Pharma generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je lijek Zoledronatna kiselina Teva Pharma odobren?

CHMP zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Zoledronatna kiselina Teva Pharma posjeduje usporedivu kvalitetu te je usporediv s lijekom Aclasta. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zoledronatna kiselina Teva Pharma?

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

Ostale informacije o lijeku Zoledronatna kiselina Teva Pharma

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zoledronatna kiselina Teva Pharma na snazi u Europskoj uniji od 16. kolovoza 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Zoledronatna kiselina Teva Pharma 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 liječenju lijekom Zoledronatna kiselina Teva Pharma pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2015.

Lijek koji više nije odobren