

EMA/880418/2018
EMA/H/C/002667

Zoledronsav Accord (zoledronsav)

A Zoledronsav Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zoledronsav Accord-ot a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél a csontszövődények megelőzésére alkalmazzák. Ide tartoznak a törések, a csigolyakompresszió (amikor a gerincvelőt a csont összepréseli), a sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontrendellenességek és a hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben). A Zoledronsav Accord alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

A Zoledronsav Accord egy zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zoledronsav Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zometa nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav Accord-ot?

A Zoledronsav Accord csak receptre kapható, és kizárólag az ilyen típusú gyógyszerek intravénás alkalmazásában tapasztalt egészségügyi szakember írhatja fel és adhatja be.

A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be. A szokásos adagja egy 4 mg-os infúzió legalább 15 perc alatt beadva. Ha a gyógyszert csontszövődények megelőzésére alkalmazzák, az infúzió három-négyhetente ismételhető, és a betegeknek emellett kalcium- és D-vitamin-pótlást is kell kapniuk. Csontáttét (a daganat csontra való áttérjedése) esetén alacsonyabb adag javasolt, amennyiben a betegek vesefunkciója enyhén vagy közepesen csökkent. A gyógyszer alkalmazása súlyosan csökkent vesefunkció esetén nem ajánlott.

A Zoledronsav Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav Accord?

A Zoledronsav Accord hatóanyaga, a zoledronsav, egy biszfoszfonát. A szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek, az oszteoklasztok működését állítja le. Ennek következtében a csontvesztés kisebb mértékű lesz. A csontvesztés csökkenésének köszönhetően kisebb a csonttörés valószínűsége, így csontáttétellel élő daganatos betegeknél megelőzhetők a csonttörések.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével a Zoledronsav Accord elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Zometa-val, így ezeket a Zoledronsav Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Zoledronsav Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Zoledronsav Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Zoledronsav Accord-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav Accord alkalmazása?

Mivel a Zoledronsav Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Zoledronsav Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zoledronsav Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zometa-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Zometa-hoz hasonlóan a Zoledronsav Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Zoledronsav Accord forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zoledronsav Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zoledronsav Accord-ot forgalmazó vállalat olyan tájékoztató kártyát biztosít a betegek számára, amely felhívja a figyelmüket az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja őket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek. Az állkapocs oszteonekrózisa az állkapocs csontjait érintő állapot, amely fájdalmat, szájsebeket, illetve foglazulást eredményezhet.

A Zoledronsav Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zoledronsav Accord alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Zoledronsav Accord alkalmazásával összefüggésben

jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zoledronsav Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2014. január 16-án a Zoledronsav Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zoledronsav Accord-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.