



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zoledronsav Actavis

zoledronsav

Ez a dokumentum a Zoledronsav Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zoledronsav Actavis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav Actavis?

A Zoledronsav Actavis egy zoledronsav nevű hatóanyagot (4 mg) tartalmazó gyógyszer. Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható.

A Zoledronsav Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zoledronsav Actavis hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zometa nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoledronsav Actavis?

A Zoledronsav Actavis a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél a csontszövődények megelőzésére alkalmazható. 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 Actavis alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav Actavis-t?

A Zoledronsav Actavis-t kizárólag az ilyen típusú intravénás gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos alkalmazhatja.



A Zoledronsav Actavis szokásos adagja egy 4 mg-os infúzió legalább 15 percen át beadva. A csontszövődmények megelőzésére az infúzió három-négyhetente ismételhető, és a betegeknek emellett kalcium- és D-vitamin-pótlást is kell kapniuk. Csontáttétes betegeknél (akiknél a daganat áttért a csontba) alacsonyabb adag javasolt, amennyiben enyhe vagy közepesen súlyos veseproblémákban szenvednek. A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott súlyos veseproblémákkal küzdő betegek esetében.

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav Actavis?

A Zoledronsav Actavis hatóanyaga, a zoledronsav egy biszfoszfonát. A szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek, az oszteoklasztok működését állítja le. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttétellel élő daganatos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav Actavis-t?

A vállalat a zoledronsav vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Zoledronsav Actavis infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Zometa nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav Actavis alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Zoledronsav Actavis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zoledronsav Actavis összehasonlíthatónak bizonyult a Zometa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zometa-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Zoledronsav Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Zoledronsav Actavis lehető leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zoledronsav Actavis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezen túlmenően a Zoledronsav Actavis-t forgalmazó vállalat egy betegtájékoztató kártyát is biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának (csontkárosodás az állkapocsban, amely fájdalmakhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) a kockázatára, és arra utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Zoledronsav Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2012. április 20-án az Európai Bizottság a Zoledronsav Actavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronsav Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán

található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Zoledronsav Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016.