



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Zoledronic Acid Hospira

zoledronsav

Ez a dokumentum a Zoledronic Acid Hospira-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 Zoledronic Acid Hospira alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Zoledronic Acid Hospira?

A Zoledronic Acid Hospira egy zoledronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum (4 mg/5 ml) és oldatos infúzió (4 mg/100 ml és 5 mg/100 ml) formájában kapható.

A Zoledronic Acid Hospira "generikus" és "hibrid" gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”. A 4 mg/5 ml-es koncentrátum és 4 mg/100 ml-es oldat esetében a referencia-gyógyszer a Zometa. Az 5 mg/100 ml-es oldat esetében a referencia-gyógyszer az Aclasta.

A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoledronsav Acid Hospira?

A Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml-es koncentrátumot és 4 mg/100 ml-es oldatot a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazzák. Ide tartoznak a törések, a csigolyakompresszió (amikor a gerincet a csont összepréseli), a sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontrendellenességek és a hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben). Alkalmazhatók továbbá a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

Az 5 mg/100 ml-es oldatot a csontokat érintő Paget-kór kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Ez egy olyan krónikus betegség, amely során a csontnövekedés normális menete megváltozik, a csontok meggyengülnek és deformáltak lesznek.



A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Zoledronic Acid Hospira-t?**

A csontkomplikációk megelőzésére és a tumor által okozott hiperkalcémia kezelésére a Zoledronic Acid Hospira szokásos adagja egy 4 mg-os injekció 15 percen keresztül beadva. Amennyiben a gyógyszert a csontszövődmények megelőzésére alkalmazzák, az infúzió három-négyhetente ismételhető, és a betegeknek megfelelő D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk.

A csontot érintő Paget-kór kezelésére a Zoledronic Acid Hospira-t egy 15 percig tartó infúzióban kell alkalmazni. Egy másik infúzió adható az első alkalmazása után legalább egy év elteltével, ha a betegség újra jelentkezik. A betegeknek kezelés előtt és után megfelelő mennyiségű folyadékot kell fogyasztaniuk, valamint megfelelő D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk. További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejtí ki hatását a Zoledronsav Acid Hospira?**

A Zoledronsav Acid Hospira hatóanyaga a zoledronsav, amely egy biszfoszfonát. A szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek, az oszteoklasztok működését állítja le. Ennek eredményeképpen Paget-kór esetén csökken a betegség aktivitása. 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 Zoledronic Acid Hospira elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronic Acid Hospira-t?**

A vállalat a zoledronsav vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Zoledronic Acid Hospira infúzióban alkalmazott gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Zometa és Aclasta nevű referenciagyógyszerek.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronic Acid Hospira alkalmazása?**

Mivel a Zoledronic Acid Hospira infúzióban alkalmazott gyógyszer, amely a referenciagyógyszerekkel megegyező hatóanyagot tartalmaz, előnyeit és kockázatait azonosnak tekintik a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Zoledronic Acid Hospira forgalomba hozatalát?**

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az EU követelményeivel összhangban a Zoledronic Acid Hospira a Zometa-val és Aclasta-val összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zometa-hoz és az Aclasta-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Zoledronic Acid Hospira-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zoledronic Acid Hospira biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

### **A Zoledronsav Acid Hospira-val kapcsolatos egyéb információ:**

2012. november 19-én az Európai Bizottság a Zoledronic Acid Hospira-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronic Acid Hospira-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zoledronic Acid Hospira-val 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: 04-2014.