



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zoledronsav Teva

zoledronsav

Ez a dokumentum a Zoledronsav Teva-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 Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav Teva?

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

A Zoledronsav Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zoledronsav Teva 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 Teva?

A Zoledronsav Teva a csontokat érintő, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazható. 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). A Zoledronsav Teva alkalmazható a daganatok okozta hiperkalcémia kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav Teva-t?

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



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

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav Teva?

A Zoledronsav Teva 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 csökkenésének köszönhetően kisebb a csonttörés valószínűsége, ami csontáttétellel élő daganatos betegeknel hasznos a csonttörések megelőzése szempontjából.

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav Teva-t?

További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Zoledronsav Teva infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Zometa nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav Teva alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Zoledronsav Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zoledronsav Teva 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 Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Zoledronsav Teva lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zoledronsav Teva-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 Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2012. augusztus 16-án az Európai Bizottság a Zoledronsav Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronsav Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Zoledronsav Teva-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: 08-2014.