



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179063/2014
EMA/H/C/002805

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zoledronsav Teva Generics

zoledronsav

Ez a dokumentum a Zoledronsav Teva Generics-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zoledronsav Teva Generics alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zoledronsav Teva Generics alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav Teva Generics és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zoledronsav Teva Generics egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként zoledronsavat (5 mg) tartalmaz. A Zoledronsav Teva Generics-et a csonttritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére alkalmazzák férfiaknál és menopauzán már átesett nőknél. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a csonttörések kockázata, valamint akiknél a csonttritkulás a hosszú távú glükokortikoid (egy szteroidfajta) kezelés következménye.

A Zoledronsav Teva Generics-et a csontokat érintő Paget-kór kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Ennél a betegségnél a csontnövekedés normális menete megváltozik.

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

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav Teva Generics-et?

A Zoledronsav Teva Generics vénába adandó oldatos infúzió formájában és csak receptre kapható.



A Zoledronsav Teva Generics beadása infúzióban, legalább 15 perc alatt történik. Ezt a csonttritkulással kezelt betegeknek évente egyszer lehet ismételni. Paget-kór esetén általában csak egy Zoledronsav Teva Generics infúzió beadására kerül sor, azonban további infúziókat is meg lehet fontolni, amennyiben a betegség kiújul. Az egyes infúziók hatása egy évig vagy hosszabb ideig is tart.

A betegeknek kezelés előtt és után megfelelő mennyiségű folyadékot kell fogyasztaniuk, valamint megfelelő D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk. A Paget-kór kezelése esetén a Zoledronsav Teva Generics-et csak olyan orvos alkalmazhatja, aki jártas a betegség kezelésében. A részletek teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav Teva Generics?

Csonttritkulás akkor alakul ki, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak és törékennyé válnak, és nagyobb valószínűséggel törnek el. Nők esetében a csonttritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. Glükokortikoid kezelés mellékhatásaként mindkét nemnél kialakulhat csonttritkulás. Paget-kór esetében a csont lebomlása gyorsabban megy végbe, és visszaépüléskor a normálisnál gyengébb lesz.

A Zoledronsav Teva Generics hatóanyaga, a zoledronsav egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ennek eredményeképpen csonttritkulás esetén kisebb lesz a csontvesztés, Paget-kór esetén pedig csökken a betegség aktivitása.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav Teva Generics-et?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav Teva Generics alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Zoledronsav Teva Generics forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zoledronsav Teva Generics összehasonlíthatónak bizonyult az Aclasta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aclasta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Zoledronsav Teva Generics EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

A Zoledronsav Teva Generics-szel kapcsolatos egyéb információ

2014. március 27-én az Európai Bizottság a Zoledronsav Teva Generics-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoledronsav Teva Generics-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zoledronsav Teva Generics-szel 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: 03-2014.