

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zoledronsav Teva Pharma

zoledronsav

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

Milyen típusú gyógyszer a Zoledronsav Teva Pharma?

A Zoledronsav Teva Pharma egy oldatos infúzió, amely hatóanyagként zoledronsavat tartalmaz (5 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoledronsav Teva Pharma?

A Zoledronsav Teva Pharma-t a csonttritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére alkalmazzák férfiaknál és a menopauzán már átesett nőknél. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél fennáll a csonttörés kockázata, ideértve azokat, akiknek kisebb trauma, például elesés következtében nemrégiben eltört a csípője, illetve olyan betegeknek, akiknek a csonttritkulása hosszú távú, glükokortikoiddal (egyfajta szteroid) végzett kezeléshez köthető.

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

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zoledronsav Teva Pharma-t?

A Zoledronsav Teva Pharma beadása legalább 15 perc alatt, infúzióban történik. Ezt a csonttritkulással kezelt betegeknél évente egyszer lehet ismételni. A csípőtörést szenvedett betegek nem kaphatnak Zoledronsav Teva Pharma-t a csípőtörést helyreállító műtét után legalább két hétig.

Paget-kór esetén általában csak egy Zoledronsav Teva Pharma-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 eltart.

A betegeknek kezelés előtt és után megfelelő mennyiségű folyadékot kell fogyasztaniuk, valamint megfelelő D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk. A Zoledronsav Teva Pharma beadása után rövid időn belül alkalmazott paracetamol vagy ibuprofen (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) csökkentheti az infúzió beadását követő három napban jelentkező tüneteket, úgy mint a lázat, az izomfájdalmat, az influenzaszerű tüneteket, az ízületi fájdalmat és a fejfájást. A csont Paget-kórjának kezelése esetén a Zoledronsav Teva Pharma-t csak olyan orvos alkalmazhatja, aki tapasztalattal rendelkezik a betegség kezelésében. Súlyos vesebetegség esetén a Zoledronsav Teva Pharma-t nem szabad alkalmazni. A részleteket lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Zoledronsav Teva Pharma?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan vékonyodnak és törékennyé válnak, és nagyobb valószínűséggel törnek el. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken. A csontritkulás kialakulhat mindkét nemnél a glükó-kortikoid kezelés mellékhatásaként. Paget-kór esetében a csont lebomlása gyorsabban megy végbe, és visszaépüléskor a normálisnál gyengébb lesz.

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoledronsav Teva Pharma-t?

Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Zoledronsav Teva Pharma infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Aclasta referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zoledronsav Teva Pharma alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Zoledronsav Teva Pharma forgalomba hozatalát?

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

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

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

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

A Zoledronsav Teva Pharma-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 Zoledronsav Teva Pharma-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: 04-2015.