



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zoledronic acid Actavis

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic acid Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoledronic acid Actavis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties (4 mg). Gaminamas jo koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Zoledronic acid Actavis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zoledronic acid Actavis panašus į referencinį vaistą Zometa, kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis galima naudoti kaulų komplikacijų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems kaulus pažeidžiančiu pažengusios stadijos vėžiu. Tokios kaulų komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikia spindulinės terapijos arba operacijos, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zoledronic acid Actavis taip pat galima naudoti auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis gali skirti tik gydytojas, turintis šios rūšies į veną leidžiamų vaistų naudojimo patirties.



Įprasta Zoledronic acid Actavis dozė – viena 4 mg infuzija, trunkanti bent 15 minučių. Vaistą skiriant kaulų komplikacijų profilaktikai, jį galima lašinti į veną kas tris–keturias savaites, kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus. Pacientams, kuriems vėžys išplito į kaulus, rekomenduojama mažesnė vaisto dozė, jei jie turi lengvą arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų. Vaistas nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

Kaip veikia Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis veiklioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Todėl sunyksta mažiau kaulinio audinio. Sumažėjus kaulinio audinio irimui, kaulai rečiau lūžta, todėl tai padeda išvengti kaulų lūžių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nustatyta metastazių kauluose.

Vėžiu sergančių pacientų kraujyje yra daugiau iš kaulų išsiskiriančio kalcio. Neleisdamas ardyti kaulų, Zoledronic acid Actavis taip pat padeda sumažinti ir į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid Actavis?

Bendrovė pateikė duomenis apie zoledrono rūgštį iš paskelbtos literatūros. Papildomi tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jo sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referencinio vaisto Zometa.

Kokia yra Zoledronic acid Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Zoledronic acid Actavis yra generinis vaistas, laikoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zoledronic acid Actavis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic acid Actavis yra panašios kokybės kaip Zometa. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zoledronic acid Actavis rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoledronic acid Actavis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zoledronic acid Actavis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zoledronic acid Actavis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Zoledronic acid Actavis gaminanti bendrovė išduos pacientams kortelę, kurioje jie bus supažindinti su žandikaulio osteonekrozės (žandikaulio pažeidimas, dėl kurio atsiranda skausmas, burnos opos arba pradeda klibėti dantys) rizika ir perspėti kreiptis į gydytoją, pasireiškus šios ligos simptomams.

Kita informacija apie Zoledronic acid Actavis

Europos Komisija 2012 m. balandžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic acid Actavis rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic acid Actavis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid Actavis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-02.