



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179065/2014
EMA/H/C/002805

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zoledronic acid Teva Generics

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic acid Teva Generics Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zoledronic acid Teva Generics.

Praktinės informacijos apie Zoledronic acid Teva Generics vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zoledronic acid Teva Generics ir kam jis vartojamas?

Zoledronic acid Teva Generics – tai vaistas, kurio sudėtyje yra zoledrono rūgšties (5 mg). Juo gydomi osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs) sergantys vyrai ir pomenopauzinio amžiaus moterys. Jis skiriamas pacientams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, ir pacientams, kuriems osteoporozė išsivystė dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais).

Zoledronic acid Teva Generics taip pat gydomi Pedžeto (*Paget*) kaulų liga sergantys suaugusieji. Tai liga, kuria sergant sutrinka normalus kaulo augimo procesas.

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

Kaip vartoti Zoledronic acid Teva Generics?

Zoledronic acid Teva Generics tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma; šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Zoledronic acid Teva Generics suleidžiamas į veną atliekant mažiausiai 15 minučių trunkančią infuziją. Nuo osteoporozės gydomiems pacientams šią procedūrą galima kartoti kartą per metus. Pedžeto kaulų



liga sergantiems pacientams paprastai skiriama tik viena Zoledronic acid Teva Generics infuzija, tačiau ligai atsinaujinus galima skirti daugiau infuzijų. Kiekvienos infuzijos poveikis trunka metus ar ilgiau.

Prieš gydymo procedūrą ir po jos paciento organizmas turi gauti pakankamai skysčių bei vitamino D ir kalcio papildų. Pedžeto kaulų liga sergantiems pacientams Zoledronic acid Teva Generics gali skirti tik gydytojas, turintis šios ligos gydymo patirties. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zoledronic acid Teva Generics?

Osteoporoze susergama, kai paciento organizme užauga nepakankamai naujo kaulinio audinio natūraliai yrančiam kaului pakeisti. Laipsniškai kaulai pasidaro ploni, trapūs ir ne tokie atsparūs lūžiams. Moterys osteoporoze dažniau suserga po menopauzės, kai organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno koncentracija. Osteoporozę taip pat gali pasireikšti ir vyrams, ir moterims, kaip šalutinis gydymo gliukokortikoidais poveikis. Sergant Pedžeto kaulų liga, kaulai lūžta greičiau ir suaugę po lūžio yra silpnesni nei paprastai.

Veiklioji Zoledronic acid Teva Generics medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji nuslopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja yrant kauliniam audiniui, – veiklą. Todėl osteoporoze sergančių pacientų kaulinis audinys nyksta lėčiau, o Pedžeto ligos aktyvumas sumažėja.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid Teva Generics?

Kadangi Zoledronic acid Teva Generics yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Aclasta, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia Zoledronic acid Teva Generics nauda ir rizika?

Kadangi Zoledronic acid Teva Generics yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zoledronic acid Teva Generics buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic acid Teva Generics yra panašus į Aclasta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Aclasta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Zoledronic acid Teva Generics ES.

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

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

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Zoledronic acid Teva Generics

Europos Komisija 2014 m. kovo 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic acid Teva Generics rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic acid Teva Generics EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid Teva Generics 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 2014-03.

Neberegistruotas vaistinis preparatas