



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zoledronic acid Teva Pharma

zoledrono rūgštis

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

Kas yra Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma yra infuzinis (i veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties (5 mg).

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

Kam vartojamas Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma skirtas moterų pomenopauzinei osteoporozėi ir vyrų osteoporozėi (liga, kuria sergant padidėja kaulų trapumas) gydyti. Jis skiriamas pacientams, kuriems kyla (kaulų) lūžių rizika, įskaitant tuos, kurie neseniai nedidelės traumos metu, pvz., pargriuvę, susilaužę šlaunikaulį, ir tiems osteoporozę sergantiems pacientams, kuriems skiriamas ilgalaikis gydymas gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais).

Zoledronic acid Teva Pharma taip pat skiriamas suaugusiems Pageto kaulų ligai gydyti. Tai liga, kuria sergant sutrinka normalus kaulo augimo procesas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Zoledronic acid Teva Pharma?

Skiriama ne trumpesnė kaip 15 min. Zoledronic acid Teva Pharma infuzija. Nuo osteoporozės gydomiems pacientams infuziją galima pakartotinai skirti kartą per metus. Šlaunikaulį susilaužiusiems pacientams Zoledronic acid Teva Pharma skiriamas ne anksčiau kaip praėjus 2 savaitėms po kaulo lūžio operacijos.

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

Prieš gydymą ir po jo paciento organizmas turi gauti pakankamai skysčių ir vitamino D bei kalcio papildų. Iš karto po Zoledronic acid Teva Pharma infuzijos vartojamas paracetamolis arba ibuprofenas (vaistai nuo uždegimo) gali susilpninti tris dienas po infuzijos juntamus simptomus, kaip antai karščiavimą, raumenų skausmą, į gripą panašius simptomus, sąnarių ir galvos skausmą. Pageto kaulo liga sergantiems pacientams Zoledronic acid Teva Pharma gali skirti tik gydytojas, turintis šios ligos gydymo patirties. Zoledronic acid Teva Pharma negalima skirti sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zoledronic acid Teva Pharma?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Ilgainiui kaulai tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, sumažėjus moteriško hormono estrogeno koncentracijai. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip šalutinis gydymo gliukokortikoidais reiškinys. Sergant Pageto liga, kaulai greičiau lūžta ir po lūžio suaugę kaulai būna silpnesni.

Zoledronic acid Teva Pharma veiklioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Ši medžiaga padeda sumažinti dėl osteoporozės prarandamo kaulinio audinio kiekį ir Pageto ligos aktyvumą.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid Teva Pharma?

Papildomų tyrimų nereikėjo, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jo sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Aclasta.

Kokia yra Zoledronic acid Teva Pharma nauda ir rizika?

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

Kodėl Zoledronic acid Teva Pharma buvo patvirtintas?

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

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

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

Kita informacija apie Zoledronic acid Teva Pharma

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic acid Teva Pharma rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic acid Teva Pharma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid Teva Pharma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.