



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014  
EMA/H/C/002365

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zoledronic Acid Hospira

## zoledronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoledronic Acid Hospira*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoledronic Acid Hospira* lietošanu.

### **Kas ir *Zoledronic Acid Hospira*?**

*Zoledronic Acid Hospira* ir zāles, kas satur aktīvo vielu zoledronskābi. Tās ir pieejamas kā koncentrāts (4 mg/5 ml) infūzijas šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam vēnā) un kā infūzijas šķīdumi (4 mg/100 ml un 5 mg/100 ml).

*Zoledronic Acid Hospira* ir "ģenēriskas" un "hibrīdas" zāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas vienām vai vairākām "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Atsauces zāles 4 mg/5 ml koncentrātam un 4 mg/100 ml šķīdumam ir *Zometa*. *Aclasta* ir atsauces zāles 5 mg/100 ml šķīdumam.

Plašāka informācija par ģenēriskām un hibrīdām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Zoledronic Acid Hospira*?**

*Zoledronic Acid Hospira* 4 mg/5 ml koncentrātu un 4 mg/100 ml šķīdumu lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas ietekmē kaulus. Kaulu komplikācijas ir kaulu lūzumi, mugurkaula kompresija (kad kauls nospiež muguras smadzenes), kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski, un hiperkalcēmija (augsts kalcijs asinīs). Šīs zāles var lietot arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā.

*Zoledronic Acid Hospira* 5 mg/100 ml šķīdumu lieto arī Pedžeta kaulu slimības ārstēšanai pieaugušajiem. Tā ir ilgstoša slimība, kas izmaina normālo kaulu augšanas procesu, kā rezultātā kaulu struktūra ir novājināta vai deformēta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## **Kā lieto *Zoledronic Acid Hospira*?**

Kaulu komplikāciju novēršanai un audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanai parastā *Zoledronic Acid Hospira* deva ir viena 4 mg infūzija, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Infūziju kaulu komplikāciju novēršanai var atkārtot ik pēc trim līdz četrām nedēļām, turklāt pacientiem jālieto arī kalcija un D vitamīna preparāti.

Pedžeta kaulu slimības ārstēšanai *Zoledronic Acid Hospira* ievada infūzijas, kas ilgst vismaz 15 minūtes, veidā. Ja pacientam slimība atgriežas, vismaz vienu gadu pēc pirmās infūzijas var apsvērt papildus infūzijas ievadīšanu. Pirms un pēc ārstēšanas pacientiem jāuzņem atbilstošs šķidrums daudzums un atbilstoši D vitamīna un kalcija preparāti. Pilnu informāciju skatīt iesaiņojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Zoledronic Acid Hospira* darbojas?**

*Zoledronic Acid Hospira* aktīvā viela – zolendronskābe – ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu – kaulaudu noārdīšanā iesaistīto organisma šūnu – darbību. Šādi tiek nomākta Pedžeta slimības aktivitāte. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis asinīs. Novēršot kaulu noārdīšanos, *Zoledronic Acid Hospira* palīdz samazināt arī asinīs izdalītā kalcija līmeni.

## **Kā noritēja *Zoledronic Acid Hospira* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza datus par zolendronskābi no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Zoledronic Acid Hospira* tiek ievadītas infūzijas veidā un satur to pašu aktīvo vielu kā atsaucēs zāles *Zometa* un *Aclast*.

## **Kāda bija *Zoledronic Acid Hospira* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Zoledronic Acid Hospira* tiek ievadītas infūzijas veidā un satur to pašu aktīvo vielu kā atsaucēs zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Zoledronic Acid Hospira* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Zoledronic Acid Hospira* līdzvērtība zālēm *Zometa* un *Aclasta*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zometa* un *Aclasta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zoledronic Acid Hospira* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un drošu *Zoledronic Acid Hospira* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zoledronic Acid Hospira* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zoledronic Acid Hospira* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Zoledronic Acid Hospira***

Eiropas Komisija 2012. gada 19. novembrī izsniedza *Zoledronic Acid Hospira* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic Acid Hospira* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoledronic Acid Hospira* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.