



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179066/2014
EMA/H/C/002805

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zoledronic acid Teva Generics zoledronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoledronic acid Teva Generics*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zoledronic acid Teva Generics* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zoledronic acid Teva Generics* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zoledronic acid Teva Generics* un kāpēc tās lieto?

Zoledronic acid Teva Generics ir zāles, kas satur zoledronskābi (5 mg). Tās lieto osteoporozes (slimības, kas izraisa kaulu trauslumu) ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem. Tās lieto pacientiem ar kaulu lūzumu risku, kā arī pacientiem, kuru osteoporoze ir saistīta ar ilgstošu glikokortikoīdu (steroīdu veida) terapiju.

Zoledronic acid Teva Generics lieto arī Pedžeta kaulu slimības ārstēšanai pieaugušajiem. Tā ir slimība, kas izmaina normālo kaulu augšanas procesu.

Zoledronic acid Teva Generics ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Zoledronic acid Teva Generics* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aclasta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Zoledronic acid Teva Generics*?

Zoledronic acid Teva Generics ir pieejamas kā šķīdums infūzijām (pilienvēdā) vēnā; šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Zoledronic acid Teva Generics ievada infūzijas veidā, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Pacientiem, kuriem ārstē osteoporozī, to var atkārtot vienu reizi gadā. Pedžeta slimības gadījumā parasti ievada tikai vienu



Zoledronic acid Teva Generics infūziju, taču var tikt apsvērtas papildu infūzijas, ja pacienta slimība atkārtojas. Katras infūzijas iedarbība ilgst vienu gadu vai ilgāk.

Pirms un pēc ārstēšanas pacientiem jāuzņem atbilstošs šķidruma daudzums un atbilstoši D vitamīna un kalcija preparāti. Ārstējot Pedžeta kaulu slimību, *Zoledronic acid Teva Generics* drīkst izmantot tikai ārsts ar pieredzi šīs slimības ārstēšanā. Pilnīga informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zoledronic acid Teva Generics* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad dabiskā ceļā noārdījušos kaulu audus neaizstāj pietiekams jauno kaulaudu pieaugums. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, un lūzumu varbūtība pieaug. Sievietēm osteoporozi biežāk novēro pēcmenopauzes vecumā, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis. Osteoporoze var attīstīties abu dzimumu pacientiem kā nevēlama blakusparādība pēc glikokortikoīdu lietošanas. Pedžeta slimības gadījumā kaulaudi noārdās straujāk, un atjaunodamies tie ir mazāk izturīgi.

Zoledronic acid Teva Generics aktīvā viela zoledronskābe ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību; osteoklasti ir šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Šādi tiek samazināts kaulaudu zudums osteoporozes gadījumā vai attiecīgi nomākta Pedžeta slimības aktivitāte.

Kā noritēja *Zoledronic acid Teva Generics* izpēte?

Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Zoledronic acid Teva Generics* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucies zālēm *Aclasta*.

Kāda ir *Zoledronic acid Teva Generics* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Zoledronic acid Teva Generics* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucies zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Zoledronic acid Teva Generics* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Zoledronic acid Teva Generics* un *Aclasta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Aclasta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Zoledronic acid Teva Generics* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zoledronic acid Teva Generics* lietošanu?

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

Papildu informācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

Cita informācija par *Zoledronic acid Teva Generics*

Eiropas Komisija 2014. gada 27. martā izsniedza *Zoledronic acid Teva Generics* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoledronic acid Teva Generics* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoledronic acid Teva Generics* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas