

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic acid Actavis

aċidu żoledroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic acid Actavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Zoledronic acid Actavis.

X'inhu Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu żoledroniku. Huwa disponibbli bħala konċentrat li jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

Zoledronic acid Actavis huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Zoledronic acid Actavis huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Zometa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Zoledronic acid Actavis?

Zometa jista' jintuża biex jevita l-kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li jkun qed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi fratturi (ksur fl-għadam), kompressjoni fl-ispina tad-dahar (meta l-ispina tad-dahar tkun kompressa mill-għadam), disturbi fl-għadam li jeħtieġu r-radjuoterapija (kura bir-radjuazzjoni) jew intervent kirurġiku, u iperkalcemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Zometa acid Actavis jista' jintuża biex jikkura l-iperkalcemija kkawżata mit-tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis għandu jintuża biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' dan it-tip ta' mediċina mogħtija fil-vina.

Id-doża normali ta' Zometa acid Actavis hija ta' infużjoni waħda ta' 4 mg tul mill-inqas 15-il minuta. Meta jintuża għall prevenzjoni ta' komplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tiġi rripetuta kull tliet jew erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu wkoll supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D. Hija rakkomandata doża iżgħar għall-pazjenti li jkollhom metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex mal-għadam) jekk ikollhom problemi ħfief jew moderati fil-kliewi. Mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi.

Kif jintuża Zoledronic acid Actavis?

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid Actavis, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Hija twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklastiċi, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin sabiex inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jevita l-prevenzjoni tat-tkissir tal-għadam, Zoledronic acid Actavis jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

Kif ġie studjat Zoledronic acid Actavis?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar l-aċidu zoledroniku. Ma kien jenħtieġ l-ebda studju ulterjuri minħabba li Zoledronic acid Actavis huwa medċina ġenerika mogħtija b'infużjoni u li fiha l-istess sustanzi attivi bħal dawk tal-medċina ta' referenza, Zometa.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zoledronic acid Actavis?

Billi Zoledronic acid Actavis huwa medċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zoledronic acid Actavis?

Is-CHMP ikkonkluda li skont ir-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic acid Actavis wera li jista' jitqabbel ma' Zometa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zometa, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic acid Actavis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zoledronic acid Actavis?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zoledronic acid Actavis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkludha informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoledronic acid Actavis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tawtorizza Zoledronic acid Actavis għat-tqegħid fis-suq ser tipprovd kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, selħiet fil-ħalq jew laxkament fis-sniem) u biex ittihom struzzjonijiet biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom is-sintomi.

Tagħrif ieħor dwar Zoledronic acid Actavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid Actavis fl-20 ta' April 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Zoledronic acid Actavis jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar tagħrif rigward il-kura Zoledronic acid Actavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'02-2016.