



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic Acid Hospira

aċidu żoledroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic Acid Hospira. 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 Hospira.

X'inhu Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu żoledroniku. Huwa jiġi bħala konċentrat (4 mg/5 ml) li jiġihallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina u bħala soluzzjoni għall-infużjoni (4 mg/100 ml and 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira huwa mediċina 'ġenerika' u 'ibrida'. Dan ifisser li jixbah lil waħda mill-'mediċini ta' referenza' jew aktar diġà awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal konċentrat ta' 4 mg/5 ml u għal soluzzjoni ta' 4 mg/100 ml hija Zometa. Aclasta hija l-mediċina ta' referenza għas-soluzzjoni ta' 5 mg/100 ml.

Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Zoledronic Acid Hospira?

Il-konċentrat ta' Zoledronic Acid Hospira ta' 4 mg/5 ml u s-soluzzjoni ta' 4 mg/100 ml jintużaw biex jevitaw l-kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li jkun qed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fix-xewka tad-dahar (meta x-xewka tad-dahar tkun kompressata mill-għadam), disturbi fl-għadam li jeħtieġu r-radjuoterapija (kura bir-radjazzjoni) jew intervent kirurġiku, u iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Dawn jistgħu jintużaw ukoll sabiex jikkuraw l-iperkalċemija kkawżata mit-tumuri.



Is-soluzzjoni Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml tintuża biex tikkura l-marda ta' Paget tal-għadam fl-adulti. Din hija marda fit-tul fejn il-proċess normali ta' tkabbir tal-għadam jinbidel, li jikkawża l-għadam jiddgħajef jew ibiddel il-forma.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Zoledronic Acid Hospira?

Għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjoniet fl-għadam u għall-kura ta' iperkalċemija kkawżata minn tumuri, id-doża normali ta' Zoledronic Acid Hospira hija infużjoni waħda ta' 4mg matul mill-inqas 15-il minuta. Meta tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tiġi ripetuta kull tlieta sa erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u vitamina D.

Għall-kura tal-marda Paget tal-għadam, Zoledronic Acid Hospira jingħata bħala infużjoni waħda li ddum mill-inqas 15-il minuta. Infużjoni addizzjonali, li tingħata mill-inqas għal sena wara l-ewwel waħda tista' tiġi kkunsidrata jekk il-marda tal-pazjent terġa' tfeġġ. Il-pazjenti jrid ikollhom livelli ta' fluwidi adegwati qabel u wara l-kura, u għandhom jingħataw supplimenti adegwati tal-vitamina D u tal-kalċju. Għad-dettalji kollha ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Zoledronic Acid Hospira?

Is-sustanza attiva f'Zoledronic Acid Hospira, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, jiġifieri ċ-ċelloli fil-ġisem involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal għal inqas attività ta' mard fil-marda ta' Paget. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' ksur f'pazjenti li jkollhom kanċer bil-metastazi fl-għadam.

Il-pazjenti b'tumuri jistgħu jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm tagħhom, rilaxxat mill-għadam. Billi jevita l-prevenzjoni tat-tkissir tal-għadam, Zoledronic Acid Hospira jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

Kif ġie studjat Zoledronic Acid Hospira?

Il-kumpanija pprezentat dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar l-aċidu zoledroniku. Ma kien jinhtieg l-ebda studju addizzjonali billi Zoledronic Acid Hospira jingħata permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicini ta' referenza, Zometa u Aclasta.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zoledronic Acid Hospira?

Minhabba li Zoledronic Acid Hospira jingħata permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħall-medicini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-medicini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zoledronic Acid Hospira?

Is-CHMP ikkonkluda li skont ir-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic Acid Hospira wera li jista' jitqabbel ma' Zometa u Aclasta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Zometa u Aclasta, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic Acid Hospira jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

Tagħrif ieħor dwar Zoledronic Acid Hospira

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic Acid Hospira fid-19 ta' Novembru 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Zoledronic Acid Hospira jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Zoledronic Acid Hospira, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2014.