



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012
EMA/H/C/002482

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic acid Mylan

zoledronic acid

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

X'inhu Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva zoledronic acid. Huwa disponibbli bħala konċentrat ta' 4mg/5ml għal soluzzjoni għal infużjoni.

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

Għalxiex jintuża Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan jista' jintuża sabiex jipprevjeni l-kumplikazzjonijiet fl-għadam f'adulti b'kanċer avanzat li jkun qiegħed jaffettwa l-għadam. Dan jinkludi ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fix-xewka tad-dahar (meta x-xewka tad-dahar tkun kompressa mill-għadam), disturbji fl-għadam li jeħtieġu r-radjuoterapija (kura bir-radjazzjoni) jew intervent kirurġiku, u iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm). Zoledronic acid Mylan jista' jintuża sabiex jikkura l-iperkalċemija kkawżata mit-tumuri.

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



Kif jintuża Zoledronic acid Mylan?

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

Id-doża normali ta' Zoledronic acid Mylan hija ta' infużjoni waħda ta' 4 mg fuq perjodu ta' mill-inqas 15-il minuta. Meta tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam, l-infużjoni tista' tiġi ripetuta kull tlieta jew erba' ġimgħat, u l-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Hija rakkomandata doża iżgħar għall-pazjenti li għandhom metastasi fl-għadam (meta l-kanċer jinfirx sal-għadam) jekk ikollhom problemi ħfief jew moderati bil-kliewi. Ma huwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-fwied.

Kif jaħdem Zoledronic acid Mylan?

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid Mylan, aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Hija twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal għal inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis ta' telf ta' għadam jgħin biex jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli li jinkiser, u dan huwa bżonnjuż għall-prevenzjoni ta' ksur f'pazjenti bil-kanċer tal-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jimpedixxi t-tkissir tal-għadam, Zoledronic acid Mylan jgħin ukoll biex inaqqas il-livelli ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

Kif ġie studjat Zoledronic acid Mylan?

Il-kumpannija pprovdiet dejta minn kitbiet ippublikati dwar zoledronic acid. Ma kien jinftieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Zoledronic acid Mylan huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attivi bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Zometa.

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

Minħabba li Zoledronic acid Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zoledronic acid Mylan?

Is-CHMP kkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic acid Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Zometa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Zometa, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic acid Mylan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Zoledronic acid Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid Mylan fit-23 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sħiħ għal Zoledronic acid Mylan jinstab fis-sit elettroniku 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 informazzjoni rigward il-kura b' Zoledronic acid Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f' Awwissu-2012.