

EMA/179067/2014
EMA/H/C/002805

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic acid Teva Generics

zoledronic acid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic acid Teva Generics. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zoledronic acid Teva Generics.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Zoledronic acid Teva Generics, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spizjar tagħhom.

X'inhu Zoledronic acid Teva Generics u għal xiex jintuża?

Zoledronic acid Teva Generics hija medicina li fiha zoledronic acid (5 mg). Jintuża biex jikkura l-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għaddew mill-menopawża u fl-irġiel. Jintuża f'pazjenti li jkunu f'riskju ta' ksur (għadam miksuri) u f'pazjenti li l-osteoporozzi tagħhom hija marbuta ma' kura fit-tul b'glukokortikoidi (tip ta' steroid).

Zoledronic acid Teva Generics jintuża wkoll biex jikkura l-marda ta' Paget tal-għadam fl-adulti. Din hija marda fejn il-proċess normali tat-tkabbir tal-għadam jinbidel.

Zoledronic acid Teva Generics hija 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Zoledronic acid Teva Generics huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejja Aclasta. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Zoledronic acid Teva Generics?

Zoledronic acid Teva Generics huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina; il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Zoledronic acid Teva Generics jingħata bħala infużjoni li ddum tal-inqas 15-il minuta. Dan jista' jiġi ripetut darba f'sena f'pazjenti kkurati għal osteoporozzi. Għall-marda ta' Paget, ġeneralment għandha

tingħata infużjoni waħda biss ta' Zoledronic acid Teva Generics, iżda jistgħu jiġu kkunsidrati infużjonijiet addizzjonali jekk il-marda tal-pazjent terġa' titfaċċja. L-effett ta' kull infużjoni jdum għal sena jew aktar.

Il-pazjenti għandu jkollhom fluwidi biżżejjed qabel u wara l-kura, u għandhom jirċievu supplimenti xierqa ta' vitamina D u kalċju. Fil-kura tal-marda ta' Paget, Zoledronic acid Teva Generics għandu jintuża biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-marda. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji sħaħ.

Kif jaħdem Zoledronic acid Teva Generics?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbirx biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqiq u fragli, u jkollu aktar probabbiltà ta' ksur. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli ta' estrogeni fl-ormoni tan-nisa jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju ta' kura tal-glukokortikoidi. Fil-marda ta' Paget, l-għadam jinkiser aktar malajr, u meta jerġa' jikber, ikun aktar dgħajf minn dak normali.

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid Teva Generics, zoledronic acid, hija bisfosfonat. 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 fl-osteoklasti u inqas attività fil-marda ta' Paget.

Kif ġie studjat Zoledronic acid Teva Generics?

L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minhabba li Zoledronic acid Teva Generics huwa medicina generika li tingħata b'infużjoni u fiha l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, Aclasta.

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

Minhabba li Zoledronic acid Teva Generics huwa medicina generika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Zoledronic acid Teva Generics?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Zoledronic acid Teva Generics intwera li huwa paragunabbli ma' Aclasta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aclasta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zoledronic acid Teva Generics jiġi approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Zoledronic acid Teva Generics jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoledronic acid Teva Generics, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Zoledronic acid Teva Generics

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid Teva Generics fil-27 ta' Marzu 2014.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Zoledronic acid Teva Generics jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zoledronic acid Teva Generics, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 03-2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati