



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoledronic acid Teva Pharma

aċidu żoledroniku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zoledronic acid Teva Pharma. 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-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Zoledronic acid Teva Pharma.

X'inhu Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma huwa soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina li fiha s-sustanza attiva aċidu żoledroniku (5 mg).

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

Għal xiex jintuża Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma jintuża biex tiġi kkurata l-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa li għaddew mill-menopawża u fl-irġiel. Jintuża f'pazjenti li jinsabu f'riskju ta' ksur (għadam miksuri), inklużi dawk li reċentement kisru ġenbejhom fi trawma minuri bħal waqgħa, u f'pazjenti li l-osteoporozzi hija relatata mal-kura fit-tul bil-glukokorteksteroidi (tip ta' steroidi).

Zoledronic acid Teva Pharma jintuża wkoll fil-kura tal-marda ta' Paget tal-għadam fl-adulti. Il-proċess normali ta' tkabbir tal-għadam jinbidel b'din il-marda.

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

Kif jintuża Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma jingħata bħala infużjoni li ddum 15-il minuta. Dan jista' jerga' jingħata darba kull sena lil pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati għall-osteoporozzi. Pazjenti li jkunu kisru ġenbejhom



ma għandhomx jiehdu Zoledronic acid Teva Pharma qabel ġimagħtejn minn mindu tkun saret l-operazzjoni biex tiġi kkurata l-frattura.

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

Il-pazjenti jrid ikollhom livelli ta' fluwidi adegwati qabel u wara l-kura, u għandhom jingħataw supplimenti adegwati tal-vitamina D u tal-kalċju. L-użu ta' paracetamol jew ibuprofen (medicini antiinfjamatorji) eżatt wara Zoledronic acid Teva Pharma jista' jnaqqas is-sintomi bħad-deni, l-uġiġ fil-muskoli, sintomi simili għal dawk tal-influenza, uġiġ fil-ġogi u wġiġ ta' ras fit-tliet ijiem ta' wara l-infużjoni. Fil-kura tal-marda ta' Paget tal-għadam, Zoledronic acid Teva Pharma jrid jintuża biss minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' din il-marda. Zoledronic acid Teva Pharma ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi serji fil-kliwi. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji kollha.

Kif jaħdem Zoledronic acid Teva Pharma?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod l-għadam jinsilet u jsir aktar fragli, u għalhekk ikun aktar faċli li jkollu frattura. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogenu, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju tal-kura bil-glukokortikojdi. Fil-marda ta' Paget l-għadam jitfarrak iżjed malajr, u meta jerġa' jikber ikun iżjed dgħajjed min-normal.

Is-sustanza attiva f'Zoledronic acid Teva Pharma, 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 telfien ta' għadam fl-osteoporozzi u inqas attività ta' mard fil-marda ta' Paget.

Kif ġie studjat Zoledronic acid Teva Pharma?

Ma kien jenħteġ l-ebda studju ulterjuri minhabba li Zoledronic acid Teva Pharma huwa medicina generika mogħtija b'infużjoni u li fiha l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Aclasta.

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

Billi Zoledronic acid Teva Pharma huwa medicina generika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zoledronic acid Teva Pharma?

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

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zoledronic acid Teva Pharma jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta'

tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoledronic acid Teva Pharma, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zoledronic acid Teva Pharma

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoledronic acid Teva Pharma fis-16 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Zoledronic acid Teva Pharma 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 informazzjoni rigward il-kura b'Zoledronic acid Teva Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja liltabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'04-2015.