



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoledronic Acid Hospira

kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoledronic Acid Hospira. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic Acid Hospira do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira jest lekiem zawierającym substancję czynną kwas zoledronowy. Lek jest dostępny w postaci koncentratu (4 mg/5 ml) do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego oraz w postaci roztworu do wlewu dożylnego (4 mg/100 ml i 5 mg/100ml).

Produkt Zoledronic Acid Hospira jest lekiem generycznym i hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla koncentratu 4 mg/5 ml i roztworu 4 mg/100 ml jest produkt Zometa. Lekiem referencyjnym dla roztworu 5 mg/100 ml jest produkt Aclasta.

Więcej informacji na temat leków generycznych i hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Zoledronic Acid Hospira?

Lek Zoledronic Acid Hospira w postaci koncentratu 4 mg/5 ml i roztworu 4 mg/100 ml stosuje się w zapobieganiu powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem kości. Do powikłań tych należą: złamania (pęknięcia w kości), kompresja rdzenia kręgowego (w przypadku, gdy rdzeń kręgowy jest poddany uciskowi przez kość), nieprawidłowości w układzie kostnym wymagające napromieniowania (leczenie promieniowaniem) lub operacji i hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi). Lek można także stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową.



Lek Zoledronic Acid Hospira w postaci roztworu 5 mg/100 ml stosuje się w leczeniu choroby Pageta – choroby kości u osób dorosłych. Jest to choroba przewlekła, w której normalny proces wzrostu kości jest zaburzony, przez co kości stają się osłabione i zdeformowane.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zoledronic Acid Hospira?

W zapobieganiu powikłaniom kostnym oraz w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową normalna dawka leku Zoledronic Acid Hospira to jeden wlew dożylny roztworu 4 mg przez co najmniej 15 minut. W przypadku stosowania w zapobieganiu powikłaniom kostnym wlew można powtarzać co trzy do czterech tygodni, a pacjenci powinni przyjmować jednocześnie suplementy wapnia i witaminę D.

W leczeniu choroby Pageta lek Zoledronic Acid Hospira podaje się w postaci wlewu dożylnego trwającego co najmniej 15 minut. W przypadku nawrotu choroby można rozważyć dodatkowe wlewy, podawane co najmniej rok po pierwszym wlewie. Przed leczeniem i po nim pacjentom należy podawać odpowiednie płyny i suplementy zawierające witaminę D i wapń. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zoledronic Acid Hospira?

Substancja czynna leku Zoledronic Acid Hospira – kwas zoledronowy – jest bisfosfonianem. Substancja blokuje działanie osteoklastów, komórek w organizmie, które biorą udział w rozkładzie tkanki kostnej. Powoduje to ograniczenie nasilenia aktywności choroby w chorobie Pageta. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania, co zapobiega złamaniom kości u chorych na raka z przerzutami do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do nadmiernego podwyższenia we krwi stężenia wapnia, który uwalniany jest z kości. Zapobiegając rozkładowi kości, produkt Zoledronic Acid Hospira pomaga również obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Zoledronic Acid Hospira?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące kwasu zoledronowego. Nie było konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań, ponieważ lek Zoledronic Acid Hospira jest podawany we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak leki referencyjne – Zometa i Aclasta.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Zoledronic Acid Hospira?

Ponieważ lek Zoledronic Acid Hospira jest podawany we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak leki referencyjne, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leków referencyjnych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zoledronic Acid Hospira?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Zoledronic Acid Hospira jest porównywalny z produktami Zometa i Aclasta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktów Zometa i Aclasta – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zoledronic Acid Hospira do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zoledronic Acid Hospira?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Zoledronic Acid Hospira opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zoledronic Acid Hospira zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zoledronic Acid Hospira

W dniu 19 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic Acid Hospira do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zoledronic Acid Hospira znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zoledronic Acid Hospira należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.