



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMA/H/C/002359

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Acidum zoledronicum medac

kwas zoledronowy

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

Co to jest Acidum zoledronicum medac?

Acidum zoledronicum medac jest lekiem zawierającym substancję czynną – kwas zoledronowy. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wlewu dożylnego w dawce 4 mg/100 ml oraz w postaci koncentratu do roztworu do wlewu w dawce 4 mg/5 ml.

Acidum zoledronicum medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt ten jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zometa, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Acidum zoledronicum medac?

Acidum zoledronicum medac można stosować w zapobieganiu powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem, który zajął kości. Do powikłań tych należą: złamania (pęknięcia w kości), złamania kompresyjne kręgów (kiedy dochodzi do ucisku rdzenia kręgowego przez kość), nieprawidłowości w układzie kostnym wymagające napromieniowania (leczenie promieniowaniem) lub operacji, hiperkalcemia (wysokie stężenie wapnia we krwi). Lek Acidum zoledronicum medac można stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Acidum zoledronicum medac?

Lek Acidum zoledronicum medac powinien podawać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w dożylnym stosowaniu tego typu leków.

Zazwyczaj lek Acidum zoledronicum medac podaje się w dawce wynoszącej 4 mg w jednym wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. Gdy lek stosuje się w zapobieganiu powikłaniom kostnym, wlew można powtarzać co 3-4 tygodnie, a pacjenci powinni przyjmować również suplementy wapnia i witaminę D. Jeśli u pacjentów z przerzutami do kości (rozszew nowotworu do kości) występują zaburzenia czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, zaleca się zmniejszenie dawki leku. Nie zaleca się podawania leku pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jak działa produkt Acidum zoledronicum medac?

Substancja czynna leku Acidum zoledronicum medac – kwas zoledronowy – jest bisfosfonianem. Blokuje ona działanie osteoklastów – komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Prowadzi to do ograniczenia utraty masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i jest przydatne w zapobieganiu złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

U pacjentów z guzami nowotworowymi może dojść do podwyższenia stężenia wapnia we krwi w wyniku jego uwolnienia z kości. Zapobiegając resorpcji kości, Acidum zoledronicum medac pomaga również obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Acidum zoledronicum medac?

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa dotyczące kwasu zoledronowego. Nie było konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań, ponieważ produkt Acidum zoledronicum medac jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny – Zometa.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Acidum zoledronicum medac?

Ponieważ Acidum zoledronicum medac jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Acidum zoledronicum medac?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Acidum zoledronicum medac charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zometa. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Zometa – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Acidum zoledronicum medac do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Acidum zoledronicum medac?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Acidum zoledronicum medac opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i

ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Acidum zoledronicum medac zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Acidum zoledronicum medac do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki (obumieranie kości żuchwy mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

Inne informacje dotyczące produktu Acidum zoledronicum medac:

W dniu 3 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Acidum zoledronicum medac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Acidum zoledronicum medac 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 Acidum zoledronicum medac 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: 11.2015.