



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoledronic acid Teva

kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoledronic acid Teva. 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 Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva to lek zawierający substancję czynną kwas zoledronowy. Produkt 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).

Zoledronic acid Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Zometa, który jest już zarejestrowany 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 Zoledronic acid Teva?

Lek Zoledronic acid Teva można stosować w zapobieganiu powikłaniom kostnym u osób z zaawansowanym nowotworem, który zaatakował 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). Zoledronic acid Teva można również stosować w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobami nowotworowymi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Zoledronic acid Teva?

Produkt Zoledronic acid Teva może podawać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w dożylnym stosowaniu tego typu leków.

Zazwyczaj lek Zoledronic acid Teva podaje się w dawce wynoszącej 4 mg we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. Gdy lek stosuje się w zapobieganiu powikłaniom kostnym, wlew można powtarzać co 3–4 tygodnie, przy czym pacjenci powinni przyjmować również suplementy wapnia i witaminę D. Jeśli u pacjentów z przerzutami do kości (rozszewem 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 Zoledronic acid Teva?

Substancja czynna leku Zoledronic acid Teva, kwas zoledronowy, jest bisfosfonianem. Substancja ta blokuje działanie osteoklastów, komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. 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, Zoledronic acid Teva pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Zoledronic acid Teva?

Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ Zoledronic acid Teva jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak lek referencyjny – Zometa.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Zoledronic acid Teva?

Ponieważ lek Zoledronic acid Teva jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zoledronic acid Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Zoledronic acid Teva jest porównywalny 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 leku Zoledronic acid Teva do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zoledronic acid Teva?

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

Inne informacje dotyczące produktu Zoledronic acid Teva:

W dniu 16 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zoledronic acid Teva 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 Teva 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: 08.2014.