



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179070/2014
EMA/H/C/002805

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoledronic acid Teva Generics

kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoledronic acid Teva Generics. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zoledronic acid Teva Generics.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zoledronic acid Teva Generics należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zoledronic acid Teva Generics i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Zoledronic acid Teva Generics jest lekiem zawierającym kwas zoledronowy (5 mg). Jest on stosowany w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet będących po menopauzie i u mężczyzn. Lek stosuje się u pacjentów z ryzykiem wystąpienia złamań kości i u pacjentów, u których osteoporoza jest związana z długotrwałym leczeniem glikokortykoidami (rodzajem steroidów).

Lek Zoledronic acid Teva Generics stosuje się również w leczeniu choroby Pageta u osób dorosłych. Jest to choroba polegająca na zmianach występujących w normalnym procesie wzrostu kości.

Lek Zoledronic acid Teva Generics jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Zoledronic acid Teva Generics jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aclasta, 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](#).

Jak stosować produkt Zoledronic acid Teva Generics?

Lek Zoledronic acid Teva Generics jest dostępny w postaci roztworu do infuzji (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Lek Zoledronic acid Teva Generics podaje się w postaci infuzji trwającej co najmniej 15 min. U pacjentów leczonych z powodu osteoporozy infuzje można powtarzać raz w roku. W przypadku choroby Pageta stosuje się zwykle tylko jedną infuzję leku Zoledronic acid Teva Generics, jednak można rozważyć zastosowanie dodatkowych infuzji, jeśli wystąpi nawrót choroby. Każda infuzja działa przez rok lub dłużej.

Przed leczeniem i po jego zakończeniu pacjentom należy podawać odpowiednią ilość płynów oraz suplementów witaminy D i wapnia. W przypadku choroby Pageta leczenie za pomocą produktu Zoledronic acid Teva Generics może prowadzić wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu tej choroby. Więcej szczegółów znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zoledronic acid Teva Generics?

Osteoporoza występuje wtedy, gdy wzrost nowej tkanki kostnej jest niewystarczający do pokrycia strat wynikających z naturalnego rozkładu kości. Stopniowo kości stają się cienkie, delikatne i bardziej podatne na złamania. U kobiet osteoporoza występuje częściej po menopauzie, gdy stężenie żeńskiego hormonu estrogeny spada. Osteoporoza może występować również u obu płci jako działanie niepożądane w wyniku leczenia glikokortykoidami. W przypadku choroby Pageta kości ulegają rozkładowi szybciej, a nowo powstająca tkanka kostna jest słabsza w porównaniu z tkanką prawidłową.

Substancja czynna leku Zoledronic acid Teva Generics, kwas zoledronowy, jest bifosfonianem. Hamuje on działanie osteoklastów — komórek biorących udział w procesie rozkładu tkanki kostnej. Prowadzi to do mniejszej utraty tkanki kostnej w przebiegu osteoporozy oraz mniejszej aktywności choroby w przypadku choroby Pageta.

Jak badano produkt Zoledronic acid Teva Generics?

Ponieważ lek Zoledronic acid Teva Generics jest lekiem generycznym podawanym w postaci infuzji i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Aclasta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Zoledronic acid Teva Generics?

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

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zoledronic acid Teva Generics?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Zoledronic acid Teva Generics jest porównywalny z lekiem Aclasta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Aclasta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Teva Generics do stosowania w UE.

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

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

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Zoledronic acid Teva Generics:

W dniu 27 marca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoledronic acid Teva Generics do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Zoledronic acid Teva Generics znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zoledronic acid Teva Generics 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: 03.2014.