



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoledronic acid Teva Pharma

kwas zoledronowy

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

Co to jest Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma to roztwór do wlewu dożylnego zawierający substancję czynną kwas zoledronowy (5 mg).

Kwas zoledronowy Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Zoledronic acid Teva Pharma jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aclasta, 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 Pharma?

Lek Zoledronic acid Teva Pharma stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę, oraz u mężczyzn. Lek stosuje się u pacjentów, u których występuje ryzyko złamań kości, w tym u pacjentów z niedawno złamanym biodrem w wyniku urazu, jak np. upadek i u pacjentów z osteoporozą związaną z długotrwałą terapią glikokortykosteroidami (rodzaj sterydów).

Produkt Zoledronic acid Teva Pharma stosuje się również w leczeniu choroby Pageta kości u osób dorosłych. Jest to choroba, w której normalny proces wzrostu kości jest zaburzony.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Zoledronic acid Teva Pharma?

Lek Zoledronic acid Teva Pharma podaje się w postaci wlewu przez co najmniej 15 minut. U pacjentów leczonych na osteoporozę wlew można powtarzać raz na rok. Pacjentom ze złamanym biodrem nie wolno podawać produktu Zoledronic acid Teva Pharma wcześniej niż przed upływem 2 tygodni od operacji rekonstrukcji biodra.

W przypadku choroby Pageta kości lek Zoledronic acid Teva Pharma podaje się zazwyczaj w pojedynczym wlewie, lecz można rozważyć dodatkowe wlewy w przypadku nawrotu choroby. Działanie każdego wlewu utrzymuje się przez co najmniej rok.

Przed zabiegiem i po nim pacjentom należy podawać odpowiednie płyny i suplementy zawierające witaminę D i wapń. Występowanie w ciągu pierwszych trzech dni po wlewie takich objawów, jak gorączka, ból mięśni, objawy grypopodobne, bóle stawów i ból głowy można ograniczyć, stosując paracetamol lub ibuprofen (leki przeciwzapalne) wkrótce po podaniu leku Zoledronic acid Teva Pharma. W leczeniu choroby Pageta kości lek Zoledronic acid Teva Pharma należy podawać wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu tej choroby. Leku Zoledronic acid Teva Pharma nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami nerek. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zoledronic acid Teva Pharma?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy spada stężenie kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może również występować u kobiet i u mężczyzn jako skutek uboczny leczenia glukokortykoidami. W chorobie Pageta kość łamie się szybciej, a kiedy odrasta, jest słabsza niż normalnie.

Substancja czynna leku Zoledronic acid Teva Pharma, kwas zoledronowy, jest bisfosfonianem. Substancja blokuje działanie osteoklastów, komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Powoduje to zmniejszenie utraty masy kostnej w osteoporozie oraz ogranicza nasilenie choroby w chorobie Pageta.

Jak badano produkt Zoledronic acid Teva Pharma?

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

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Zoledronic acid Teva Pharma?

Jako że produkt Zoledronic acid Teva Pharma jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Teva Pharma?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Zoledronic acid Teva Pharma jest porównywalny z lekiem Aclasta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aclasta – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Zoledronic acid Teva Pharma do obrotu.

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

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

Inne informacje dotyczące produktu Zoledronic acid Teva Pharma:

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zoledronic acid Teva Pharma znajduje 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 Zoledronic acid Actavis 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: 04.2015.