



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880418/2018
EMA/H/C/002667

Zoledronic Acid Accord (*kyselina zoledrónová*)

Prehľad o lieku Zoledronic Acid Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zoledronic Acid Accord a na čo sa používa?

Liek Zoledronic Acid Accord sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. Tie zahŕňajú zlomeniny kostí, kompresiu miechy (keď kosť tlačí na miechu), kostné poruchy vyžadujúce rádioterapiu (ožarovanie) alebo chirurgický zákrok a hyperkalciémiu (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek Zoledronic Acid Accord sa môže použiť aj na liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi.

Liek Zoledronic Acid Accord obsahuje liečivo kyselinu zoledrónovú a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Zoledronic Acid Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zometa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Zoledronic Acid Accord používa?

Výdaj lieku Zoledronic Acid Accord je viazaný na lekársky predpis. Liek smie predpisovať a podávať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním tohto typu intravenózneho lieku.

Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Bežná dávka je jedna infúzia 4 mg podávaná minimálne 15 minút. Ak sa infúzia používa na prevenciu kostných komplikácií, môže sa opakovať každé tri až štyri týždne a pacienti majú dostávať aj doplnky vápnika a vitamínu D. Nižšia dávka sa odporúča u pacientov s kostnými metastázami (rakovina, ktorá sa šíri do kosti), ak majú mierne až stredne zníženú funkčnosť obličiek. Liek sa neodporúča u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek.

Viac informácií o použití lieku Zoledronic Acid Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zoledronic Acid Accord účinkuje?

Liečivo lieku Zoledronic Acid Accord, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Tlmí aktivitu osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozklade kostného tkaniva. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty. Zníženie úbytku kostí pomáha aj menšej náchylnosti kostí na zlomeniny, čo je užitočné pri prevencii fraktúr u pacientov s kostnými metastázami.



Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Liek Zoledronic Acid Accord zabraňuje rozpadu kostí, a tým pomáha znižovať hladinu vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Zoledronic Acid Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Zometa a nemusia sa opakovať pre liek Zoledronic Acid Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Zoledronic Acid Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Zoledronic Acid Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Zoledronic Acid Accord sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic Acid Accord?

Keďže liek Zoledronic Acid Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

Prečo bol liek Zoledronic Acid Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic Acid Accord má porovnateľnú kvalitu a je porovnateľný s liekom Zometa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Zometa, prínos lieku je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic Acid Accord?

Spoločnosť, ktorá liek Zoledronic Acid Accord uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov používajúcich liek Zoledronic Acid Accord s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky. Osteonekróza čeľuste je poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým miestam v ústach alebo vypadnutiu zubov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic Acid Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zoledronic Acid Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zoledronic Acid Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic Acid Accord

Lieku Zoledronic Acid Accord bolo dňa 16. januára 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic Acid Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019