



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014  
EMA/H/C/002365

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Zoledronic Acid Hospira

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic Acid Hospira. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoledronic Acid Hospira.

## Čo je liek Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú. Je dostupný sa ako koncentrát (4 mg/5 ml) na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily) a ako infúzny roztok (4 mg/100 ml a 5 mg/100 ml).

Liek Zoledronic Acid Hospira je tzv. generický a hybridný liek. To znamená, že je podobný jednému alebo viacerým referenčným liekom, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) už povolené. Referenčným liekom pre koncentrát 4 mg/5 ml a roztok 4 mg/100 ml je Zometa. Liek Aclasta je referenčným liekom pre 5 mg/100 ml roztok.

Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Zoledronic Acid Hospira používa?

Liek Zoledronic Acid Hospira koncentrát 4 mg/5 ml a 4 mg/100 ml roztok sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilým karcinómom kostí. Patria sem zlomeniny kostí, kompresia miechy (keď kosť tlačí na miechu), poruchy kostí vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok a hyperkalcémia (vysoké hladiny vápnika v krvi). Liek sa môže použiť aj na liečbu hyperkalcémie spôsobenej nádormi.

Liek Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml roztok sa používa na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých. Ide o dlhodobú chorobu, pri ktorej dochádza k zmene normálneho procesu rastu kostí a kosti sa stávajú krehkými alebo sa deformujú.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Ako sa liek Zoledronic Acid Hospira používa?**

Na prevenciu kostných komplikácií a liečbu hyperkalciémie spôsobenej nádormi je zvyčajná dávka lieku Zoledronic Acid Hospira jedna infúzia 4 mg v trvaní minimálne 15 minút. Ak sa liek používa na prevenciu kostných komplikácií, infúziu je možné opakovať každé tri až štyri týždne, pričom pacienti majú používať aj doplnky vápnika a vitamínu D.

Na liečbu Pagetovej choroby kostí sa liek Zoledronic Acid Hospira podáva ako jedna infúzia v trvaní minimálne 15 minút. Ďalšia infúzia sa môže podať s odstupom najmenej jedného roka po prvej, ak sa choroba pacientovi vráti. Pacienti musia mať pred liečbou a po nej primeraný prísun tekutín a majú dostávať primerané doplnky vitamínu D a vápnika. Podrobné informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Zoledronic Acid Hospira účinkuje?**

Účinná látka lieku Zoledronic Acid Hospira, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšej aktivite ochorenia pri Pagetovej chorobe. Zníženie úbytku kostnej hmoty pomáha aj znižovať náchylnosť kosti na vznik zlomenín, čo je užitočné pri prevencii zlomenín u pacientov s rakovinou, u ktorých existujú metastázy v kostiach.

Pacienti s nádormi môžu mať v krvi vysokú hladinu vápnika, ktorý sa uvoľňuje z kostí. Liek Zoledronic Acid Hospira zabraňuje rozpadu kostí, a tým pomáha znižovať hladiny vápnika uvoľneného do krvi.

## **Ako bol liek Zoledronic Acid Hospira skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o kyseline zoledrónovej z uverejnenej literatúry. Keďže liek Zoledronic Acid Hospira sa podáva infúziou a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčné lieky Zometa a Aclasta, neboli potrebné ďalšie štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic Acid Hospira?**

Keďže liek Zoledronic Acid Hospira sa podáva infúziou a obsahuje rovnaké účinné látky ako referenčné lieky, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

## **Ako bol liek Zoledronic Acid Hospira skúmaný?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic Acid Hospira je porovnateľný s liekmi Zometa a Aclasta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade liekov Zometa a Aclasta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zoledronic Acid Hospira na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic Acid Hospira?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoledronic Acid Hospira bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Zoledronic Acid Hospira vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Zoledronic Acid Hospira

Dňa 19. novembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic Acid Hospira na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic Acid Hospira sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zoledronic Acid Hospira, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014.