

EMA/179073/2014
EMA/H/C/002805

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid Teva Generics

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid Teva Generics. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zoledronic acid Teva Generics.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zoledronic acid Teva Generics, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Zoledronic acid Teva Generics a na čo sa používa?

Zoledronic acid Teva Generics je liek, ktorý obsahuje kyselinu zoledrónovú (5 mg). Liek sa používa na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov. Liek sa používa u pacientov, u ktorých existuje riziko fraktúry (zlomeniny kosti) a u pacientov, ktorých osteoporóza súvisí s dlhodobou liečbou glukokortikoidmi (typom steroidu).

Liek Zoledronic acid Teva Generics sa používa aj na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých. Ide o chorobu, pri ktorej je normálny proces rastu kosti zmenený.

Liek Zoledronic acid Teva Generics je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zoledronic acid Teva Generics je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aclasta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Zoledronic acid Teva Generics používa?

Liek Zoledronic acid Teva Generics je k dispozícii vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily; výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Zoledronic acid Teva Generics sa podáva ako infúzia v trvaní najmenej 15 minút. Infúzia sa môže opakovať jedenkrát za rok u pacientov liečených na osteoporózu. Pri Pagetovej chorobe sa zvyčajne

podáva len jedna infúzia lieku Zoledronic acid Teva Generics, ale ak sa ochorenie pacienta vrátilo, môže sa zvážiť podanie ďalších infúzií. Účinok každej infúzie trvá najmenej jeden rok.

Pacienti musia byť pred liečbou a po liečbe dostatočne hydratovaní a mali by užívať primerané výživové doplnky obsahujúce vitamín D a vápnik. Pri liečbe Pagetovej choroby smie liek Zoledronic acid Teva Generics používať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou tejto choroby. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid Teva Generics účinkuje?

Osteoporóza vzniká v prípade, že kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahradzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú, stávajú sa krehkými a s väčšou pravdepodobnosťou sa zlomia. U žien je osteoporóza častejšia po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u oboch pohlaví tiež ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi. Pri Pagetovej chorobe sa kosť zlomí rýchlejšie a keď znova narastie, je slabšia ako za normálnych okolností.

Účinná látka lieku Zoledronic acid Teva Generics, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát, ktorý zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozklade kostného tkaniva. Pri osteoporóze to vedie k menšiemu úbytku kosti a pri Pagetovej chorobe k menšej aktivite ochorenia.

Ako bol liek Zoledronic acid Teva Generics skúmaný?

Keďže liek Zoledronic acid Teva Generics je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Aclasta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zoledronic acid Teva Generics?

Keďže liek Zoledronic acid Teva Generics je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Zoledronic acid Teva Generics povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic acid Teva Generics je porovnateľný s liekom Aclasta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aclasta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Zoledronic acid Teva Generics na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoledronic acid Teva Generics?

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

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid Teva Generics

Dňa 27. marca 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva Generics na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid Teva Generics a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zoledronic acid Teva Generics, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (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: 03-2014

Liek s ukončenou platnosťou registrácie