



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zoledronic acid Teva Pharma

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoledronic acid Teva Pharma. 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 Teva Pharma.

Čo je liek Zoledronic acid Teva Pharma?

Liek Zoledronic acid Teva Pharma je infúzny roztok (na kvapkanie) do žily, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú (5 mg).

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

Na čo liek Zoledronic acid Teva Pharma používa?

Liek Zoledronic acid Teva Pharma sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov. Používa sa u pacientov, ktorým hrozí riziko výskytu fraktúry (zlomeniny) vrátane tých, ktorí mali nedávno zlomeninu bedrového kĺbu v dôsledku ľahkej traumy, napr. pádu, a u pacientov, ktorých osteoporóza súvisí s dlhodobou liečbou glukokortikoidmi (typ steroidu).

Liek Zoledronic acid Teva Pharma sa takisto používa na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých osôb. Počas tejto choroby dochádza k zmene normálneho procesu rastu kostí.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Zoledronic acid Teva Pharma používa?

Liek Zoledronic acid Teva Pharma sa podáva vo forme infúzie trvajúcej aspoň 15 minút. Tento postup sa môže opakovať jedenkrát za rok u pacientov liečených na osteoporózu. Pacienti so zlomeninou bedrového kĺbu môžu dostať liek Zoledronic acid Teva Pharma najskôr dva týždne po operácii zlomeniny.

V prípade Pagetovej choroby sa zvyčajne podáva len jedna infúzia lieku Zoledronic acid Teva Pharma. Možno však zvážiť podanie ďalších infúzií, pokiaľ sa choroba u pacienta opäť objaví. Účinok jednej infúzie trvá minimálne jeden rok.

Pacienti musia mať pred liečbou a po nej primeraný prísun tekutín a majú dostávať primerané doplnky vitamínu D a vápnika. Použitím paracetamolu alebo ibuprofenu (protizápalových liekov) krátko po podaní lieku Zoledronic acid Teva Pharma možno zmierniť symptómy ako sú napríklad horúčka, bolesť svalov, príznaky ako pri chrípke, bolesť kĺbov a bolesť hlavy počas troch dní po infúzii. Pri liečbe Pagetovej choroby kostí musí liek Zoledronic acid Teva Pharma podať iba lekár so skúsenosťami s liečbou tejto choroby. Liek Zoledronic acid Teva Pharma sa nemá podávať pacientom so závažnými problémami s obličkami. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zoledronic acid Teva Pharma účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomeniny sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytovať u žien aj u mužov ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi. Pri Pagetovej chorobe sa kosť odbúrava rýchlejšie a keď znova narastie, je slabšia ako obvykle.

Účinná látka v lieku Zoledronic acid Teva Pharma, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty pri osteoporóze a menšej aktivite ochorenia v prípade Pagetovej choroby.

Ako bol liek Zoledronic acid Teva Pharma skúmaný?

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

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

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

Prečo bol liek Zoledronic acid Teva Pharma povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Zoledronic acid Teva Pharma 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 udeliť povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva Pharma na trh.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoledronic acid Teva Pharma 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 Pharma vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zoledronic acid Teva Pharma

Dňa 16. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva Pharma na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma, 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: 04-2015