



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronska kislina Accord (*zoledronska kislina*)

Pregled zdravila Zoledronska kislina Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Accord in za kaj se uporablja?

Zoledronska kislina Accord je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zapletov, povezanih z okostjem, pri odraslih z napredovalim rakom, ki vpliva na kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostna obolenja, ki zahtevajo radioterapijo (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zoledronska kislina Accord se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročajo tumorji.

Zdravilo Zoledronska kislina Accord vsebuje učinkovino zoledronsko kislino in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Zometa. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Zoledronska kislina Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zoledronska kislina Accord je le na recept, predpiše in daje pa ga lahko le zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnih zdravil, ki se dajejo v veno.

Zdravilo Zoledronska kislina Accord se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Običajni odmerek je ena 4-miligramska infuzija v trajanju najmanj 15 minut. Pri uporabi za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov se infundiranje lahko ponovi vsake tri do štiri tedne, bolniki pa morajo prejemati tudi dodatek kalcija in vitamina D. Nižji odmerek zdravila je priporočljiv pri bolnikih s kostnimi metastazami (rakom, ki se je razširil na kosti), če imajo blago do zmerno okvarjeno delovanje ledvic. Zdravilo Zoledronska kislina Accord ni priporočljivo pri bolnikih, ki imajo težko ledvično okvaro.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zoledronska kislina Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zoledronska kislina Accord deluje?

Učinkovina zdravila Zoledronska kislina Accord, zoledronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba



kostne mase. Zmanjšanje izgubljanja kostne mase vpliva na manjšo lomljivost kosti, kar je koristno pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom, ki imajo metastaze v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Zoledronska kislina Accord s preprečevanjem razgradnje kostne mase pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Zometa, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Zoledronska kislina Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Zoledronska kislina Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Zoledronska kislina Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna, ker se zdravilo Zoledronska kislina Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Zoledronska kislina Accord?

Ker je zdravilo Zoledronska kislina Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zoledronska kislina Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zometa in mu je tudi drugače primerljivo. Zato je menila, da koristi zdravila Zoledronska kislina Accord enako kot pri zdravilu Zometa odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zoledronska kislina Accord?

Podjetje, ki trži zdravilo Zoledronska kislina Accord, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznanilo s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnic in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč. Osteonekroza čeljusti je bolezen, ki poškoduje čeljustnico, kar lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zoledronska kislina Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zoledronska kislina Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zoledronska kislina Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Accord

Za zdravilo Zoledronska kislina Accord je bilo 16. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Zoledronska kislina Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2019.