

EMA/40483/2016  
EMA/H/C/002488

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Zoledronska kislina Actavis

## zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Actavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Actavis?

Zoledronska kislina Actavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronsko kislino (4 mg). Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Zoledronska kislina Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zometa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina Actavis uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Actavis se lahko 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 operacijo, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zoledronska kislina Actavis se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročajo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Zoledronska kislina Actavis uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Actavis smejo uporabljati le zdravniki z izkušnjami z uporabo te vrste zdravil za intravensko uporabo.

Običajni odmerek zdravila Zoledronska kislina Actavis je ena 4-miligramska infuzija v trajanju vsaj 15 minut. Pri uporabi zdravila 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. Pri bolnikih s kostnimi metastazami (rakom, ki se je razširil na kost), ki imajo blage do zmerne težave z ledvicami, je priporočljiv manjši odmerek zdravila. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo ni priporočljivo.

## **Kako zdravilo Zoledronska kislina Actavis deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina Actavis, zoledronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostnine. Zmanjševanje izgubljanja kostnine 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 Actavis s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

## **Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Actavis raziskano?**

Družba je predstavila podatke o zoledronski kislini iz objavljene literature. Ker je zdravilo Zoledronska kislina Actavis generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Zometa, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Zoledronska kislina Actavis?**

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Actavis odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zoledronska kislina Actavis primerljivo z zdravilom Zometa. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Zometa odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Zoledronska kislina Actavis izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zoledronska kislina Actavis?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zoledronska kislina Actavis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Zoledronska kislina Actavis, pripravila kartico, s katero bo bolnike seznanila s tveganji osteonekroze čeljustnice (poškodbe čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih ali majanje zob) in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

## **Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Actavis**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. aprila 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Actavis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2016.