



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zoledronska kislina Hospira

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Hospira. 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 Hospira?

Zoledronska kislina Hospira je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina. Na voljo je kot koncentrat (4 mg/5 ml) za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno ter kot raztopina za infundiranje (4 mg/100 ml in 5 mg/100 ml).

Zdravilo Zoledronska kislina Hospira je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno enemu ali več „referenčnim zdravilom“, ki so že odobrena v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za koncentrat 4 mg/5 ml in raztopino 4 mg/100 ml je zdravilo Zometa. Referenčno zdravilo za raztopino 5 mg/100 ml je zdravilo Aclasta.

Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina Hospira uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Hospira v obliki koncentrata 4 mg/5 ml in raztopine 4 mg/100 ml se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki prizadene kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostna obolenja, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali operacija, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Uporablja se lahko tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročijo tumorji.



Raztopina 5 mg/100 ml zdravila Zoledronska kislina Hospira se uporablja tudi za zdravljenje Pagetove bolezni kosti pri odraslih. Gre za dolgotrajno bolezen, pri kateri je običajni postopek rasti kosti spremenjen, zaradi česar postanejo kosti krhke ali deformirane.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zoledronska kislina Hospira uporablja?

Običajni odmerek zdravila Zoledronska kislina Hospira za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov in zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročajo tumorji, je ena 4-miligramska infuzija v trajanju najmanj 15 minut. Pri uporabi za preprečevanje zapletov, povezanih z okostjem, je infundiranje mogoče ponoviti vsake tri do štiri tedne, bolniki pa morajo prejemati tudi dodatek kalcija in vitamina D.

Za zdravljenje Pagetove bolezni kosti se zdravilo Zoledronska kislina Hospira daje kot infuzija v trajanju najmanj 15 minut. O dodatnem infundiranju, ki se da najmanj eno leto po prvem, se lahko razmisli, če se bolezen pri bolniku ponovi. Bolniki morajo pred zdravljenjem in po njem popiti zadostno količino tekočin ter prejemati ustrezne dodatke vitamina D in kalcija. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zoledronska kislina Hospira deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina Hospira, zoledronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. To povzroči, da je Pagetova bolezen manj dejavna. Zmanjšanje izgube kostne mase pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar prispeva k preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom in metastazami v kosteh.

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

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Hospira raziskano?

Družba je predstavila podatke o zoledronski kislini iz objavljene literature. Zdravilo Zoledronska kislina Hospira se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčni zdravili, Zometa in Aclasta, zato niso bile potrebne nobene dodatne študije.

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

Ker se zdravilo Zoledronska kislina Hospira daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčni zdravili, so tveganja in koristi enaki kot pri referenčnih zdravilih.

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Hospira 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 Hospira primerljivo z zdraviloma Zometa in Aclasta. Zato je menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilih Zometa in Aclasta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Zoledronska kislina Hospira izda dovoljenje za promet.

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

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

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Hospira

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Hospira, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. novembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Hospira je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina Hospira 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 04-2014.