



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zoledronska kislina Teva Pharma

zoledronska kislina

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

Zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma je raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina (5 mg).

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

Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi in pri moških. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za zlome kosti, vključno pri tistih z nedavnim zlomom kolka po lažji nezgodi, kot je padec, ter pri bolnikih, pri katerih je osteoporoza povezana z dolgotrajnim zdravljenjem z glukokortikoidi (vrsto steroidov).

Zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma se uporablja tudi za zdravljenje Pagetove bolezni kosti pri odraslih, tj. bolezni, pri kateri je normalen postopek rasti kosti spremenjen.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma se daje z infuzijo, ki traja najmanj 15 minut. Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi osteoporoze, se lahko ponovi enkrat na leto. Bolniki z zlomljenim kolkom lahko zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma prejmejo šele dva tedna po operaciji, da se zlom zaceli.

Pri Pagetovi bolezni se običajno daje samo ena infuzija zdravila Zoledronska kislina kislina Teva Pharma, lahko pa se razmisli o dodatnih infuzijah, če se bolnikova bolezen ponovi. Učinki posamezne infuzije trajajo eno leto ali dlje.

Bolniki morajo pred zdravljenjem in po njem popiti zadostne količine tekočine ter prejemati ustrezne dodatke vitamina D in kalcija. Uporaba paracetamola ali ibuprofena (zdravil proti vnetju) kmalu po zaužitju zdravila Zoledronska kislina kislina Teva Pharma lahko v treh dneh po infuziji zmanjša simptome, kot so povišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, gripi podobni simptomi, bolečine v sklepih in glavobol. Pri zdravljenju Pagetove bolezni kosti sme zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma uporabljati samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem te bolezni. Bolniki s hudimi ledvičnimi težavami zdravila Zoledronska kislina kislina Teva Pharma ne smejo uporabljati. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo bolj krhke ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi. Pri Pagetovi bolezni se kost hitreje zlomi, ko pa se zaraste, je šibkejša kot običajno.

Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina kislina Teva Pharma, zoledronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaradi tega se pri osteoporozi zmanjša izguba kostne mase, pri Pagetovi bolezni pa se zmanjša dejavnost bolezni.

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma raziskano?

Ker je zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Aclasta, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma primerljivo z zdravilom Aclasta. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Aclasta, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Zoledronska kislina kislina Teva Pharma izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovine uporabe zdravila Zoledronska kislina Teva Pharma?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zoledronska kislina Teva Pharma 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.

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Teva Pharma

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Teva Pharma, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Teva Pharma je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoledronska kislina Teva Pharma 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 na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.