



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179053/2014
EMA/H/C/002805

Резюме на EPAR за обществено ползване

Золедронова киселина Teva Generics

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за золедронова киселина Teva Generics. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на золедронова киселина Teva Generics.

За практическа информация относно употребата на золедронова киселина Teva Generics, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява золедронова киселина Teva Generics и за какво се използва?

Золедронова киселина Teva Generics е лекарство, което съдържа золедронова киселина (*zoledronic acid*) (5 mg). Използва се за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопаузата и при мъже. Лекарството се използва при пациенти с повишен риск от фрактури (счупени кости) и при пациенти, при които остеопорозата е свързана с дългосрочно лечение с глюкокортикоиди (вид стероид).

Освен това золедронова киселина Teva Generics се използва за лечение на болестта на Paget, засягаща костите при възрастни. При това заболяване настъпва промяна в нормалния процес на растеж на костите.

Золедронова киселина Teva Generics е „генерично лекарство“. Това означава, че золедронова киселина Teva Generics е подобно на „референтното лекарство“ Aclasta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).



Как се използва золедронова киселина Teva Generics?

Золедронова киселина Teva Generics се предлага под формата на инфузионен (капково вливане) разтвор, който се прилага във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Золедронова киселина Teva Generics се приема под формата на инфузия с продължителност най-малко 15 минути. Тя може да бъде повтаряна веднъж годишно при пациенти, които получават лечение за остеопороза. За болестта на Paget обикновено се прилага само една инфузия на золедронова киселина Teva Generics, но могат да бъдат обмислени допълнителни инфузии, ако пациентът отново се разболее. Ефектът от всяка инфузия продължава една година или по-дълго.

Пациентите трябва да приемат достатъчно течности преди и след терапията и да получават подходящи добавки от витамин D и калций. При лечение на болестта на Paget золедронова киселина Teva Generics трябва да се прилага от лекар, който има опит в лечението на болестта. За подробна информация вижте листовката.

Как действа золедронова киселина Teva Generics?

Остеопорозата възниква, когато не израства достатъчно ново костно вещество, което да подмени костното вещество, разлагано по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е по-вероятно да се стигне до фрактура. При жени остеопорозата е по-честа след менопаузата, когато спаднат нивата на женския хормон естроген. Остеопороза може да се развие също при двата пола като нежелана реакция от лечение с глюкокортикоиди. При болестта на Paget костното вещество се разлага по-бързо и когато израсте отново, е по-слабо от нормалното.

Активното вещество в золедронова киселина Teva Generics, золедронова киселина, е бисфосфонат. То спира действието на остеокластите, клетки в тялото, които участват при разлагане на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костно вещество при остеопороза и по-ниска активност на болестта при болестта на Paget.

Как е проучена золедронова киселина Teva Generics?

Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като золедронова киселина Teva Generics е генерично лекарство, което се прилага чрез инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Aclasta.

Какви са ползите и рисковете, свързани със золедронова киселина Teva Generics?

Тъй като золедронова киселина Teva Generics е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо золедронова киселина Teva Generics е разрешена за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че золедронова киселина Teva Generics е сравним с Aclasta. Следователно CHMP счита, че както при Aclasta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва золедронова киселина Teva Generics да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на золедронова киселина Teva Generics?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че золедронова киселина Teva Generics се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за золедронова киселина Teva Generics, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

Допълнителна информация за золедронова киселина Teva Generics:

На 27 март 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на золедронова киселина Teva Generics, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за золедронова киселина Teva Generics може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със золедронова киселина Teva Generics прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2014 г.