



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMEA/H/C/002359

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoledronic acid medac

tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Zoledronic acid medac. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Zoledronic acid medacin käytön ehdoista.

Mitä Zoledronic acid medac on?

Zoledronic acid medac on lääke, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo. Sitä on saatavana 4mg/100ml:n infuusioliuoksena (tiputus laskimoon) sekä 4mg/5ml:n infuusioliuoskonsentraattina.

Zoledronic acid medac on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Zoledronic acid medac on samanlainen kuin alkuperäislääke Zometa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Zoledronic acid medacia käytetään?

Zoledronic acid medacia voidaan käyttää luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on luustoa vahingoittava pitkälle kehittynyt syöpä. Tällaisia vaurioita ovat luunmurtumat, selkärangan puristuminen (jolloin luu puristaa selkäydintä), sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston häiriöt sekä hyperkalsemia (veren tavallista suurempi kalsiumpitoisuus). Zoledronic acid medacia voidaan käyttää myös kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitamiseen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Zoledronic acid medacia käytetään?

Zoledronic acid medacia saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta tämäntyyppisen laskimonsisäisen lääkkeen käytöstä.



Tavanomainen Zoledronic acid medac-annos on yksi vähintään 15 minuuttia kestävä 4 mg:n infuusio. Luukomplikaatioiden ehkäisyssä tiputus voidaan toistaa kolmesta neljään viikon välein. Potilaiden olisi myös otettava kalsium- ja D-vitamiinilisä. Pienempää annosta suositellaan potilaille, joilla on luun etäpesäkkeitä (luustoon levinnyt syöpä), jos heillä on lieviä tai kohtalaisia munuaisongelmia. Valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten Zoledronic acid medac vaikuttaa?

Zoledronic acid medacin vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää elimistössä tavattavien luukudosta hajottavien osteoklastien toiminnan. Tällöin luukato vähenee. Luukadon vähenemisen ansiosta luiden murtuminen on epätodennäköisempää, mistä on hyötyä pyrittäessä ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on luustometastaaseja.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Ehkäisemällä luiden hajoamista Zoledronic acid medac auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Zoledronic acid medacia on tutkittu?

Yhtiö esitti tietoa tsoledronihaposta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Zoledronic acid medac on geneerinen lääke, jota annetaan infusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Zometalla.

Mitkä ovat Zoledronic acid medacin hyödyt ja riskit?

Koska Zoledronic acid medac on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Zoledronic acid medac on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zoledronic acid medacin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Zometan kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi komitea katsoi, että kuten Zometan, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Zoledronic acid medacille annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Zoledronic acid medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoledronic acid medacin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zoledronic acid medacia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Zoledronic acid medacia markkinoiva yhtiö toimittaa lisäksi tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun osteonekroosiriskistä (leukaluun vaurio, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista) ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Muita tietoja Zoledronic acid medacista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zoledronic acid medac -valmistetta varten 3. elokuuta 2012.

Zoledronic acid medacia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Zoledronic acid medac -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 11-2015.