



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zoledronic acid medac

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Zoledronic acid medac Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoledronic acid medac rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgštis. Vaistas tiekiamas kaip 4 mg/100 ml infuzinis tirpalas (lašinamas į veną) ir kaip 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui ruošti.

Zoledronic acid medac yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zoledronic acid medac panašus į referencinį vaistą pavadinimu Zometa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac galima skirti kaulų komplikacijų profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems kaulus pažeidžiančiu pažengusios stadijos vėžiu. Tokios kaulų komplikacijos – tai kaulų lūžiai, stuburo smegenų kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis), kaulų pažeidimai, kuriems gydyti reikia spindulinės terapijos arba operacijos, ir hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Zoledronic acid medac taip pat galima skirti auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac gali skirti tik gydytojas, turintis šios rūšies į veną leidžiamų vaistų naudojimo patirties.



Įprasta Zoledronic acid medac dozė – viena 4 mg infuzija, trunkanti bent 15 minučių. Vaistą skiriant kaulų komplikacijų profilaktikai, jį galima lašinti į veną kas tris–keturias savaites, kartu pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus. Pacientams, kuriems vėžys išplito į kaulus, rekomenduojama mažesnė vaisto dozė, jei jie turi lengvą arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų. Vaistas nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

Kaip veikia Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac veiklioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Tai padeda sulėtinti kaulinio audinio nykimą. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja ir kaulų lūžių tikimybė, todėl kaulų metastazių turintiems pacientams vaistas padeda išvengti kaulų lūžių.

Navikų turinčių pacientų kraujyje gali būti didelė iš kaulų išskiriamo kalcio koncentracija. Neleisdamas ardyti kaulų, Zoledronic acid medac taip pat padeda sumažinti ir į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Zoledronic acid medac?

Bendrovė pateikė duomenis apie zoledrono rūgštį iš paskelbtos literatūros. Papildomų tyrimų nereikėjo, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jame yra ta pati veiklioji medžiaga kaip ir referenciniame vaiste Zometa.

Kokia yra Zoledronic acid medac nauda ir rizika?

Kadangi Zoledronic acid medac yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zoledronic acid medac buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zoledronic acid medac yra panašios kokybės kaip Zometa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zometa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zoledronic acid medac rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoledronic acid medac vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zoledronic acid medac vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zoledronic acid medac preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Zoledronic acid medac prekiaujanti bendrovė pateiks pacientams kortelę su informacija apie žandikaulio osteonekrozės pavojų (žandikaulio kaulų pažeidimą, kuris galėtų sukelti skausmą, burnos ertmės uždegimą ar dantų išklibimą) ir nurodymais, kad, pasireiškus simptomams, reikėtų kreiptis į savo gydytoją.

Kita informacija apie Zoledronic acid medac

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoledronic acid medac rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoledronic acid medac EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zoledronic acid medac rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–11.