



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012
EMA/H/C/002482

Povzetek EPAR za javnost

Zoledronska kislina Mylan

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Mylan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zoledronska kislina Mylan, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Mylan?

Zoledronska kislina Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina. Na voljo je v obliki 4 mg/5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

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

Za kaj se zdravilo Zoledronska kislina Mylan uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Mylan se lahko uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočo rakom, ki zajame kosti. Ti zapleti so zlomi kosti, spinalna kompresija (ko hrbtenjačo stisne kost), kostni zapleti, ki zahtevajo radioterapijo (zdravljenje z obsevanjem) ali operacijo, ter hiperkalcemija (visoke ravni kalcija v krvi). Zdravilo Zoledronska kislina Mylan se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperkalcemije, ki jo povzročijo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zoledronska kislina Mylan uporablja?

Zdravilo Zoledronska kislina Mylan smejo uporabljati le zdravniki z izkušnjami z uporabo te vrste zdravil za intravensko uporabo.



Običajni odmerek zdravila Zoledronska kislina Mylan 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. Pri bolnikih s kostnimi metastazami (kadar se je rak razširil na kost), ki imajo blage do zmerne težave z ledvicami, je priporočljiv manjši odmerek zdravila. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo ni priporočljivo.

Kako zdravilo Zoledronska kislina Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina Mylan, zoledronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. To povzroči zmanjšanje izgube kostne mase. To pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar je koristno za preprečevanje 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 Mylan s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

Kako je bilo zdravilo Zoledronska kislina Mylan raziskano?

Družba je predstavila podatke o zoledronski kislini iz objavljene literature. Ker je zdravilo Zoledronska kislina Mylan generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Zometa, niso bile potrebne nobene dodatne študije pri bolnikih.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Zoledronska kislina Mylan?

Ker je zdravilo Zoledronska kislina Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zoledronska kislina Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zoledronska kislina Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zometa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Zometa, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Zoledronska kislina Mylan odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zoledronska kislina Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoledronska kislina Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23 avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoledronska kislina Mylan 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 Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim 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 avgusta-2012.