



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014
EMA/H/C/002365

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zoledronic Acid Hospira zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronic Acid Hospira. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zoledronic Acid Hospira.

Hvad er Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det leveres som et koncentrat (4 mg/5 ml), der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene, og som en opløsning til infusion (4 mg/100 ml og 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira er et "generisk" og "hybridt" lægemiddel. Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU).

Referencelægemidlet for 4 mg/5 ml-koncentratet og 4 mg/100 ml-opløsningen er Zometa.

Referencelægemidlet for 5 mg/100 ml-opløsningen er Aclasta.

Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske og hybride lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Zoledronic Acid Hospira til?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml koncentrat og 4 mg/100 ml opløsning anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der påvirker knoglerne. Komplikationerne kan bl.a. være brud (knoglebrud), rygmærskompression (når rygmærven presses sammen af knoglen), knoglelidelser, der kræver stråleterapi eller operation, og forhøjet calciumindhold i blodet (hypercalcæmi). De kan også anvendes til behandling af forhøjet calciumindhold i blodet, der skyldes tumorer (svulster).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



5 mg/100 ml-opløsningen anvendes også til behandling af Pagets knoglesygdom hos voksne. Det er en langvarig sygdom, hvor den normale knoglevækst ændres, hvilket bevirker, at de berørte knogler bliver skrøbelige eller misdannede.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zoledronic Acid Hospira?

Ved forebyggelse af knoglekomplikationer og behandling af hypercalcæmi, der skyldes tumorer, er den sædvanlige dosis Zoledronic Acid Hospira 4 mg givet som en infusion, der varer mindst 15 minutter.

Ved forebyggelse af knoglekomplikationer kan denne gentages hver tredje til fjerde uge, og patienterne bør have tilstrækkelige tilskud af calcium og vitamin D.

Ved behandling af Pagets knoglesygdom gives Zoledronic Acid Hospira som en infusion, der varer mindst 15 minutter. Der kan overvejes en yderligere infusion mindst et år efter den første, hvis patientens sygdom vender tilbage. Patienterne skal have tilstrækkelige væskemængder før og efter behandlingen og bør have tilstrækkelige tilskud af vitamin D og calcium. Fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zoledronic Acid Hospira?

Det aktive stof i Zoledronic Acid Hospira, zoledronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Dette fører til mindre sygdomsaktivitet ved Pagets sygdom. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud, og dette hjælper med at forebygge knoglebrud hos kræftpatienter med knoglemetastaser.

Patienter med svulster kan have forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Idet Zoledronic Acid Hospira forebygger nedbrydningen af knoglerne, hjælper det samtidig med at reducere den mængde calcium, der afgives til blodet.

Hvordan blev Zoledronic Acid Hospira undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra den offentliggjorte faglitteratur om zoledronsyre. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Zoledronic Acid Hospira indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlerne Zometa og Aclasta.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zoledronic Acid Hospira?

Da Zoledronic Acid Hospira indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for disse.

Hvorfor blev Zoledronic Acid Hospira godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Zoledronic Acid Hospira er sammenlignelig med Zometa og Aclasta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici, ligesom for Zometa og Aclasta. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zoledronic Acid Hospira.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zoledronic Acid Hospira?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zoledronic Acid Hospira anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zoledronic Acid Hospira, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Zoledronic Acid Hospira

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoledronic Acid Hospira den 19. november 2012.

Den fuldstændige EPAR for Zoledronic Acid Hospira findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zoledronic Acid Hospira, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.