



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552883/2014  
EMA/H/C/002439

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Zoledronsyre Teva

## zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronsyre Teva. 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, hvordan Zoledronsyre Teva skal anvendes.

### Hvad er Zoledronsyre Teva?

Zoledronsyre Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det leveres som koncentrat (4 mg/5 ml), der anvendes til fremstilling af en infusionsvæske, opløsning, til drop i en vene, og som en infusionsvæske, opløsning (4 mg/100 ml).

Zoledronsyre Teva er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Zoledronsyre Teva er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zometa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Zoledronsyre Teva til?

Zoledronsyre Teva kan anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der angriber knoglerne. Komplikationerne kan bl.a. være brud (knoglebrud), rygmarvskompression (når rygmarven presses sammen af knoglen), knoglelidelser, der kræver stråleterapi eller operation, og forhøjet calciumindhold i blodet (hypercalcæmi). Zoledronsyre Teva kan også anvendes til at behandle hypercalcæmi forårsaget af tumorer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Zoledronsyre Teva?

Zoledronsyre Teva må kun anvendes af en læge med erfaring i brug af denne form for lægemiddel givet i en vene.



Den normale dosis Zoledronsyre Teva er en infusion a 4 mg over mindst 15 minutter. Når lægemidlet anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer, kan infusionen gentages hver tredje til fjerde uge, og patienterne bør desuden tage calcium- og D-vitamintilskud. Det anbefales at give en lavere dosis til patienter med knoglemetastaser (når kræften har spredt sig til knoglerne), hvis de har milde til moderate nyreproblemer. Det anbefales heller ikke til patienter med svære nyreproblemer.

## **Hvordan virker Zoledronsyre Teva?**

Det aktive stof i Zoledronsyre Teva, zoledronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Dette bevirker et mindre tab af knoglemasse. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud, og dette hjælper med at forebygge knoglebrud hos kræftpatienter med knoglemetastaser.

Patienter med tumorer kan have øget calciumindhold i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Ved at forebygge nedbrydning af knoglerne medvirker Zoledronsyre Teva også til at mindske den mængde calcium, der afgives til blodet.

## **Hvordan blev Zoledronsyre Teva undersøgt?**

Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, da Zoledronsyre Teva er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Zometa.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zoledronsyre Teva?**

Da Zoledronsyre Teva er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Zoledronsyre Teva godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Zoledronsyre Teva er sammenlignelig med Zometa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zometa. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zoledronsyre Teva.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zoledronsyre Teva?**

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

## **Andre oplysninger om Zoledronsyre Teva**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoledronsyre Teva den 16. august 2012.

Den fuldstændige EPAR for Zoledronsyre Teva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker

yderligere oplysninger om behandling med Zoledronsyre Teva, 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 08-2014.