



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268179/2015  
EMA/H/C/002437

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Zoledronic acid Teva Pharma zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronic acid Teva Pharma. 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 Teva Pharma.

#### Hvad er Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma er en opløsning til infusion (drop) i en vene, der indeholder det aktive stof zoledronsyre (5 mg).

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

#### Hvad anvendes Zoledronic acid Teva Pharma til?

Zoledronic acid Teva Pharma anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd. Det anvendes til patienter, som har risiko for knoglebrud eller som for nyligt har brækket hoften ved et mindre traume som f.eks. et fald, og til patienter, hvis osteoporose hænger sammen med en langsigtet behandling med glucocorticoider (en form for steroid).

Zoledronic acid Teva Pharma anvendes også til at behandle Pagets knoglesygdom hos voksne. Det er en sygdom, hvor den normale knoglevækst ændres.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma gives som en infusion, der varer mindst 15 minutter. Dette kan gentages en gang årligt hos patienter, der er i behandling for osteoporose. Patienter, som har brækket hoften, bør først få Zoledronic acid Teva Pharma to uger efter operationen, hvor bruddet blev repareret.

Ved Pagets sygdom gives der almindeligvis kun en infusion af Zoledronic acid Teva Pharma, men yderligere infusioner kan overvejes, hvis patientens sygdom kommer tilbage. Effekten af infusionen varer et år eller mere.

Patienterne skal have tilstrækkelige væskemængder før og efter behandlingen og bør have tilstrækkelige tilskud af vitamin D og calcium. Anvendelse af paracetamol eller ibuprofen (anti-inflammatoriske lægemidler) kort tid efter Zoledronic acid Teva Pharma kan lindre symptomer såsom feber, muskelsmerter, influenzalignende symptomer, ledsmerter og hovedpine i de tre dage efter infusionen. Ved behandling af Pagets sygdom må Zoledronic acid Teva Pharma kun gives af en læge med erfaring i behandling af sygdommen. Zoledronic acid Teva Pharma bør ikke anvendes til patienter, som har svære nyreproblemer. De fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Zoledronic acid Teva Pharma?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for fraktur øges. Hos kvinder er osteoporose mest almindelig efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder. Osteoporose kan forekomme hos både mænd og kvinder som en bivirkning af glucocorticoidbehandling. Ved Pagets sygdom nedbrydes knoglen hurtigere, og når den vokser frem igen, er den svagere end normalt.

Det aktive stof i Zoledronic acid Teva Pharma, zoledronsyre, er et bisphosphonat. Det virker hæmmende på osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Dette fører til mindre knogletab ved osteoporose og mindre sygdomsaktivitet ved Pagets sygdom.

## Hvordan blev Zoledronic acid Teva Pharma undersøgt?

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

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zoledronic acid Teva Pharma?

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

## Hvorfor blev Zoledronic acid Teva Pharma godkendt?

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

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

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

## **Andre oplysninger om Zoledronic acid Teva Pharma**

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

Den fuldstændige EPAR for Zoledronic acid Teva Pharma findes på agenturets websted: [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 Zoledronic acid Teva Pharma, 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 04-2015.