



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zoledronsäure Actavis

Zoledronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoledronsäure Actavis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zoledronsäure Actavis zu gelangen.

Was ist Zoledronsäure Actavis?

Zoledronsäure Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zoledronsäure (4 mg) enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Zoledronsäure Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zoledronsäure Actavis einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zometa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Zoledronsäure Actavis angewendet?

Zoledronsäure Actavis kann angewendet werden, um bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen auswirkt, Knochenkomplikationen zu verhindern. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Wirbelkompressionen (wenn das Rückenmark vom Knochen gequetscht wird), Knochenkrankheiten, die eine Bestrahlung oder Operation erfordern, und Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut). Zoledronsäure Actavis kann auch zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zoledronsäure Actavis angewendet?

Zoledronsäure Actavis darf nur von einem Arzt angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung dieser Art von Arzneimittel besitzt, die in eine Vene verabreicht werden.



Die übliche Dosis Zoledronsäure Actavis ist eine Infusion zu 4 mg über mindestens 15 Minuten. Bei Anwendung zur Prävention von Knochenkomplikationen kann die Infusion alle drei bis vier Wochen wiederholt werden. Die Patienten sollten zusätzlich Kalzium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate einnehmen. Bei Patienten mit Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat) und leichten bis mittelschweren Nierenproblemen wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Das Arzneimittel wird nicht für Patienten mit schweren Nierenproblemen empfohlen.

Wie wirkt Zoledronsäure Actavis?

Der Wirkstoff in Zoledronsäure Actavis, Zoledronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen beiträgt.

Patienten mit Tumoren weisen unter Umständen hohe Blutspiegel an Kalzium auf, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Zoledronsäure Actavis auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

Wie wurde Zoledronsäure Actavis untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Zoledronsäure aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Zoledronsäure Actavis ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Zometa, enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronsäure Actavis verbunden?

Da Zoledronsäure Actavis ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Zoledronsäure Actavis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Zometa vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zometa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Actavis zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoledronsäure Actavis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoledronsäure Actavis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zoledronsäure Actavis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Außerdem wird das Unternehmen, das Zoledronsäure Actavis in Verkehr bringt, eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der

Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Weitere Informationen über Zoledronsäure Actavis

Am 20. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronsäure Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zoledronsäure Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.