

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# **Zoledronsäure Teva**

## **Zoledronsäure**

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoledronsäure Teva. 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 Teva zu gelangen.

## **Was ist Zoledronsäure Teva?**

Zoledronsäure Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zoledronsäure enthält. Es ist als Konzentrat (4 mg/5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Infusionslösung (4 mg/100 ml) erhältlich.

Zoledronsäure Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zoledronsäure Teva 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 Teva angewendet?**

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Zoledronsäure Teva angewendet?**

Zoledronsäure Teva 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 Teva 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), die leichte bis mittelschwere Nierenprobleme haben, wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Das Arzneimittel wird für Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen.

## **Wie wirkt Zoledronsäure Teva?**

Der Wirkstoff in Zoledronsäure Teva, 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 Kalziumspiegel im Blut auf, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Zoledronsäure Teva auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

## **Wie wurde Zoledronsäure Teva untersucht?**

Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Zoledronsäure Teva ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Zometa, enthält.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronsäure Teva verbunden?**

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

## **Warum wurde Zoledronsäure Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure Teva 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 Teva zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoledronsäure Teva ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoledronsäure Teva 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 Teva aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

## Weitere Informationen über Zoledronsäure Teva

Am 16. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronsäure Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zoledronsäure Teva 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 08-2014 aktualisiert.