



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179056/2014  
EMA/H/C/002805

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Zoledronsäure Teva Generics

## Zoledronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoledronsäure Teva Generics. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zoledronsäure Teva Generics zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zoledronsäure Teva Generics benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Zoledronsäure Teva Generics und wofür wird es angewendet?

Zoledronsäure Teva Generics ist ein Arzneimittel, das Zoledronsäure (5 mg) enthält. Es wird zur Behandlung von Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern angewendet. Es wird bei Patienten mit Frakturrisiko (Knochenbrüche) und bei Patienten, bei denen Osteoporose im Zusammenhang mit einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart) steht, angewendet.

Zoledronsäure Teva Generics wird ferner zur Behandlung von Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen angewendet. Hierbei handelt es sich um eine Krankheit, die den normalen Verlauf des Knochenwachstums verändert.

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

### Wie wird Zoledronsäure Teva Generics angewendet?

Zoledronsäure Teva Generics ist als intravenöse Infusionslösung (Tropf) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Zoledronsäure Teva Generics wird als Infusion über mindestens 15 Minuten verabreicht. Dies kann bei Osteoporose-Patienten einmal pro Jahr wiederholt werden. Bei Morbus Paget wird normalerweise nur eine Infusion von Zoledronsäure Teva Generics verabreicht, doch sind bei einem Rückfall weitere Infusionen möglich. Die Wirkung der einzelnen Infusionen hält ein Jahr oder länger an.

Vor und nach der Behandlung muss eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr der Patienten sichergestellt sein, und die Patienten sollten zusätzlich Vitamin D und Kalzium in ausreichender Menge erhalten. Zur Behandlung des Morbus Paget darf Zoledronsäure Teva Generics nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung in der Behandlung dieser Krankheit haben. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Zoledronsäure Teva Generics?**

Osteoporose entsteht, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. So werden die Knochen allmählich dünn und spröde, und die Anfälligkeit für Frakturen steigt. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach den Wechseljahren auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt. Osteoporose kann bei Frauen und Männern auch als Nebenwirkung einer Glukokortikoid-Behandlung auftreten. Bei Morbus Paget des Knochens wird die Knochensubstanz rascher abgebaut und ist nach dem Nachwachsen schwächer als normal.

Der Wirkstoff in Zoledronsäure Teva Generics, Zoledronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, das sind Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz bei Osteoporose, und bei Morbus Paget wird die Krankheitsaktivität verringert.

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

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

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

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

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

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure Teva Generics der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Aclasta vergleichbar ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aclasta der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Zoledronsäure Teva Generics zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoledronsäure Teva Generics 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 Generics aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

## Weitere Informationen über Zoledronsäure Teva Generics

Am 27. März 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Teva Generics in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Zoledronsäure Teva Generics 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 Generics 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 03-2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen