



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zoledronsäure Teva Pharma

Zoledronsäure

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

Was ist Zoledronsäure Teva Pharma?

Zoledronsäure Teva Pharma ist eine Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene, die den Wirkstoff Zoledronsäure enthält.

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

Wofür wird Zoledronsäure Teva Pharma angewendet?

Zoledronsäure Teva Pharma 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 (Risiko von Knochenbrüchen), einschließlich Patienten, die sich vor Kurzem bei einem schwachen Trauma, wie z. B. einem Sturz, ihre Hüfte gebrochen haben, und bei Patienten angewendet, bei denen die Osteoporose im Zusammenhang mit einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden (einer Steroidart) steht.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Zoledronsäure Teva Pharma angewendet?

Zoledronsäure Teva Pharma wird als Infusion mindestens 15 Minuten lang verabreicht. Dies kann bei Osteoporose-Patienten einmal pro Jahr wiederholt werden. Patienten, die sich ihre Hüfte gebrochen haben, sollten Zoledronsäure Teva Pharma erst frühestens zwei Wochen nach der Operation der Fraktur erhalten.

Bei Morbus Paget wird normalerweise nur eine Infusion von Zoledronsäure Teva Pharma verabreicht, doch können bei einem Rückfall weitere Infusionen in Erwägung gezogen werden. 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. Die Verabreichung von Paracetamol oder Ibuprofen (Arzneimittel gegen Entzündung) kurz nach der Anwendung von Zoledronsäure Teva Pharma kann die in den drei Tagen nach der Infusion auftretenden Symptome, wie Fieber, Muskelschmerzen, grippeähnliche Symptome, Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, reduzieren. Zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens darf Zoledronsäure Teva Pharma nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung in der Behandlung dieser Krankheit haben. Zoledronsäure Teva Pharma darf nicht bei Patienten mit schweren Nierenproblemen angewendet werden. Nähere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zoledronsäure Teva Pharma?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden 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 Pharma, 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 bei Osteoporose und verringert die Krankheitsaktivität bei Morbus Paget.

Wie wurde Zoledronsäure Teva Pharma untersucht?

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronsäure Teva Pharma verbunden?

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

Warum wurde Zoledronsäure Teva Pharma zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure Teva Pharma 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, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Teva Pharma zu erteilen.

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

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

Weitere Informationen über Zoledronsäure Teva Pharma

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronsäure Teva Pharma finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zoledronsäure Teva Pharma 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 04-2015 aktualisiert.