



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880418/2018  
EMEA/H/C/002667

## Zoledronsäure Accord (*Zoledronsäure*)

Übersicht über Zoledronsäure Accord und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Zoledronsäure Accord und wofür wird es angewendet?

Zoledronsäure Accord ist ein Arzneimittel, das dazu dient, 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 Accord kann auch zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie angewendet werden.

Zoledronsäure Accord enthält den Wirkstoff Zoledronsäure und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zoledronsäure Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf die gleiche Weise wirkt, wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“ mit dem Namen Zometa. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Zoledronsäure Accord angewendet?

Zoledronsäure Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und darf nur von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe verschrieben und verabreicht werden, der Erfahrung in der Anwendung dieser Art von Arzneimittel besitzt, die in eine Vene verabreicht werden.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die übliche Dosis 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. Es wird für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zoledronsäure Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt Zoledronsäure Accord?**

Der Wirkstoff in Zoledronsäure Accord, Zoledronsäure, ist ein Bisphosphonat. Es stoppt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. derjenigen Zellen im Körper, die am Abbau von Knochengewebe beteiligt sind. Dadurch wird Knochenschwund reduziert. Der geringere Verlust an Knochengewebe trägt dazu bei, dass die Knochen nicht so leicht brechen, was bei der Verhinderung von Knochenbrüchen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen von Nutzen ist.

Patienten mit Tumoren können hohe Kalziumwerte im Blut aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Zoledronsäure Accord auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

## **Wie wurde Zoledronsäure Accord untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Zometa durchgeführt und müssen für Zoledronsäure Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Zoledronsäure Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, „Bioäquivalenz“-Studien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Zoledronsäure Accord ähnlich wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Zoledronsäure Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

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

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

## **Warum wurde Zoledronsäure Accord in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zometa vergleichbare Qualität aufweist und mit ihm vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Zometa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Zoledronsäure Accord in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen. Osteonekrose des Kiefers ist eine Erkrankung, die die Kieferknochen betrifft und zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder losen Zähnen führt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zoledronsäure Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen,

wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zoledronsäure Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zoledronsäure Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Zoledronsäure Accord**

Zoledronsäure Accord erhielt am 16. Januar 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zoledronsäure Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2019 aktualisiert.