



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoledronic Acid Accord (*zoledronsyra*)

Sammanfattning av Zoledronic Acid Accord och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zoledronic Acid Accord och vad används det för?

Zoledronic Acid Accord används för att förebygga skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som drabbar benvävnaden. I detta ingår frakturer (brott på skelettben), ryggradskompression (när ryggmärgen trycks ihop av skelettet), rubbningar i benvävnaden som kräver strålbehandling eller kirurgiskt ingrepp samt hyperkalcemi (höga kalciumhalter i blodet). Zoledronic Acid Accord kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Zoledronic Acid Accord innehåller den aktiva substansen zoledronsyra och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Zoledronic Acid Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zometa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord är receptbelagt och får endast förskrivas och ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att använda denna typ av läkemedel som ges i en ven.

Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven. Den normala dosen är en infusion med 4 mg under minst 15 minuter. När läkemedlet används för att förebygga skelettkomplikationer kan infusionen upprepas var tredje till var fjärde vecka och patienterna bör också ta tillskott av kalcium och vitamin D. En lägre dos rekommenderas för patienter med skelettmetastaser (när canceren har spridit sig till benvävnaden) om de har lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

För att få mer information om hur du använder Zoledronic Acid Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Zoledronic Acid Accord?

Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Accord, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta



minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen inte bryts lika lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Zoledronic Acid Accord förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

## **Hur har Zoledronic Acid Accords effekt undersökts?**

Fördelar och risker med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Zometa, och behöver inte studeras igen för Zoledronic Acid Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Zoledronic Acid Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Zoledronic Acid Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Zoledronic Acid Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Zoledronic Acid Accord?**

Eftersom Zoledronic Acid Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Zoledronic Acid Accord godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zoledronic Acid Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zometa. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zometa, och att Zoledronic Acid Accord skulle godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoledronic Acid Accord?**

Företaget som marknadsför Zoledronic Acid Accord kommer att förse patienterna med ett kort som informerar dem om risken för osteonekros i käken och uppmanar dem att kontakta läkare om de får symtom. Osteonekros i käken är ett tillstånd som drabbar käkbenen, vilket kan leda till smärta, munsår eller tandlossning.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zoledronic Acid Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zoledronic Acid Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om Zoledronic Acid Accord**

Den 16 januari 2014 beviljades Zoledronic Acid Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zoledronic Acid Accord finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.