



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zoledronic acid Actavis

zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronic acid Actavis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zoledronic acid Actavis.

Hvad er Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre (4 mg). Det fås som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, (drop i en vene).

Zoledronic acid Actavis er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Zoledronic acid Actavis er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zometa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Zoledronic acid Actavis til?

Zoledronic acid Actavis kan anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der påvirker knoglerne. Komplikationerne kan bl.a. være brud (knoglebrud), rygmarvskompression (når rygmarven presses sammen af knoglen), knoglelidelser, der kræver stråleterapi eller operation, og forhøjet calciumindhold i blodet (hypercalcæmi). Zoledronic acid Actavis kan også anvendes til at behandle forhøjet calciumindhold i blodet, der skyldes svulster (tumorer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis må kun anvendes af en læge med erfaring i brugen af denne type lægemiddel, som indgives i en vene.



Den normale dosis Zoledronic acid Actavis er én infusion på 4 mg, der varer mindst 15 minutter. Når lægemidlet anvendes til forebyggelse af knoglekomplikationer, kan infusionen gentages hver tredje til fjerde uge, og patienterne bør desuden tage calcium- og D-vitamintilskud. Det anbefales at give en lavere dosis til patienter med knoglemetastaser (når kræften har spredt sig til knoglerne), hvis de har milde til moderate nyreproblemer. Det anbefales ikke til patienter med svære nyreproblemer.

Hvordan virker Zoledronic acid Actavis?

Det aktive stof i Zoledronic acid Actavis, zoledronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Derved nedsættes knogletabet. Nedsættelsen af knogletabet mindsker risikoen for knoglebrud. Dette er en fordel for kræftpatienter med metastaser.

Patienter med svulster kan have forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. I det Zoledronic acid Actavis forebygger nedbrydningen af knoglerne, hjælper det samtidig med at reducere den mængde calcium, der afgives til blodet.

Hvordan blev Zoledronic acid Actavis undersøgt?

Virksomheden fremlagde oplysninger fra den offentliggjorte litteratur om zoledronsyre. Det var ikke nødvendigt med supplerende undersøgelser, eftersom Zoledronic acid Actavis er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Zometa.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zoledronic acid Actavis?

Da Zoledronic acid Actavis er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Zoledronic acid Actavis godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Zoledronic acid Actavis er sammenlignelig med Zometa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zometa. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zoledronic acid Actavis.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zoledronic acid Actavis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zoledronic acid Actavis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zoledronic acid Actavis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som markedsfører Zoledronic acid Actavis, vil desuden udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbebenene, der kan medføre smerter, sår i munden eller løse tænder) og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Andre oplysninger om Zoledronic acid Actavis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoledronic acid Actavis den 20. april 2012.

Den fuldstændige EPAR for Zoledronic acid Actavis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zoledronic acid Actavis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2016.