



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014
EMA/H/C/002365

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zoledronic Acid Hospira

Zoledronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoledronic Acid Hospira. 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 Zoledronic Acid Hospira zu gelangen.

Was ist Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zoledronsäure enthält. Es ist als Konzentrat (4 mg/5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Infusionslösung (4 mg/100 ml und 5 mg/100 ml) erhältlich.

Zoledronic Acid Hospira ist ein „Generikum“ und ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem oder mehreren bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“ ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für das 4 mg/5 ml-Konzentrat und die 4mg/100ml-Lösung ist Zometa. Das Referenzarzneimittel für die 5 mg/100 ml-Lösung ist Aclasta.

Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Zoledronic Acid Hospira angewendet?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml-Konzentrat und 4mg/100ml-Lösung werden zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen auswirkt, angewendet. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Wirbelkompressionen (wenn das Rückenmark vom Knochen gequetscht wird), Knochenkrankheiten, die eine Strahlentherapie oder einen chirurgischen Eingriff erfordern, und Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut). Die Arzneimittel können auch zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie angewendet werden.



Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml-Lösung wird zur Behandlung von Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen angewendet. Hierbei handelt es sich um eine Langzeiterkrankung, die den normalen Verlauf des Knochenwachstums verändert, was eine Schwächung oder Deformierung der Knochen verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zoledronic Acid Hospira angewendet?

Zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen und zur Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie beträgt die übliche Dosis Zoledronic Acid Hospira 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.

Für die Behandlung von Morbus Paget wird Zoledronic Acid Hospira als eine mindestens fünfzehnminütige Infusion verabreicht. Bei einem Rückfall kann eine weitere Infusion in Erwägung gezogen werden, die mindestens ein Jahr nach der ersten Infusion verabreicht wird. 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. Nähere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zoledronic Acid Hospira?

Der Wirkstoff in Zoledronic Acid Hospira, 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 einer geringeren Krankheitsaktivität bei Morbus Paget. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen beiträgt.

Patienten mit Tumoren weisen unter Umständen hohe Kalziumspiegel im Blut auf, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Zoledronic Acid Hospira auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

Wie wurde Zoledronic Acid Hospira untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Zoledronsäure aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Zoledronic Acid Hospira ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie die Referenzarzneimittel Zometa und Aclasta enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronic Acid Hospira verbunden?

Da Zoledronic Acid Hospira so wie die Referenzarzneimittel durch Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie diese enthält, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Zoledronic Acid Hospira zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronic Acid Hospira der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Zometa und Aclasta vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zometa und Aclasta der Nutzen gegenüber den

festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronic Acid Hospira zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoledronic Acid Hospira ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoledronic Acid Hospira so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zoledronic Acid Hospira aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Zoledronic Acid Hospira

Am 19. November 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronic Acid Hospira in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronic Acid Hospira 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 Zoledronic Acid Hospira 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 04-2014 aktualisiert.