



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledronic Acid Hospira

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledronic Acid Hospira. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zoledronic Acid Hospira vast te stellen.

Wat is Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat (4 mg/5 ml) waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt, en in de vorm van een oplossing voor infusie (4 mg/100 ml en 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira is een 'generiek' en 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat Zoledronic Acid Hospira gelijkwaardig is aan een of meerdere 'referentiegeneesmiddelen' die al in de Europese Unie (EU) zijn toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor het concentraat van 4 mg/5 ml en voor de oplossing van 4 mg/100 ml is Zometa. Voor de oplossing van 5 mg/100 ml is Aclasta het referentiegeneesmiddel.

Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Zoledronic Acid Hospira voorgeschreven?

Zoledronic Acid Hospira concentraat (4 mg/5 ml) en de oplossing (4 mg/100 ml) worden gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Hiertoe behoren botbreuken, compressie van het ruggenmerg (verdrrukking van het ruggenmerg door het bot), botaandoeningen waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk is, en hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed). Deze middelen kunnen ook worden gebruikt voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Zoledronic Acid Hospira als oplossing van 5 mg/100 ml wordt ook gebruikt voor het behandelen van de botziekte van Paget bij volwassenen. Dit is een chronische aandoening waarbij het normale botgroeiproces is veranderd, wat leidt tot zwakkere en vervormde botten.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zoledronic Acid Hospira gebruikt?

Ter voorkoming van botcomplicaties en voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie is de gebruikelijke dosis 4 mg, toegediend als een minstens 15 minuten durende infusie. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt om botcomplicaties te voorkomen, kan de infusie om de drie tot vier weken worden herhaald. Patiënten moeten ook calcium- en vitamine D-supplementen krijgen.

Voor de behandeling van de botziekte van Paget wordt Zoledronic Acid Hospira toegediend in één infusie gedurende minstens 15 minuten. Een aanvullende infusie kan worden overwogen als de aandoening terugkeert, maar dan moet dit minstens één jaar na de eerste infusie plaatsvinden. Patiënten moeten voor en na de behandeling voldoende drinken en moeten voldoende vitamine D- en calciumsupplementen krijgen. Zie de bijsluiters voor alle bijzonderheden.

Hoe werkt Zoledronic Acid Hospira?

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zoledronic Acid Hospira, is een bisfosfonaat. Deze stof remt de activiteit van de osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies bij de ziekte van Paget. De terugdringing van het botverlies draagt ertoe bij dat botten minder snel breken, wat nuttig is om breuken te voorkomen bij kankerpatiënten met botmetastasen.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat botweefsel wordt afgebroken, zorgt Zoledronic Acid Hospira er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Zoledronic Acid Hospira onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over zoledroninezuur ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Zoledronic Acid Hospira in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als de referentiegeneesmiddelen Zometa en Aclasta.

Wat zijn de voordelen en risico's van Zoledronic Acid Hospira?

Aangezien Zoledronic Acid Hospira in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als de referentiegeneesmiddelen, worden de voordelen en de risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Waarom is Zoledronic Acid Hospira goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Zoledronic Acid Hospira vergelijkbaar is met Zometa en Aclasta. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zometa en Aclasta, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zoledronic Acid Hospira.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zoledronic Acid Hospira te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zoledronic Acid Hospira te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zoledronic Acid Hospira veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Zoledronic Acid Hospira

De Europese Commissie heeft op 19 november 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledronic Acid Hospira verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Zoledronic Acid Hospira de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zoledronic Acid Hospira.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.