



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zoledronic Acid Hospira

zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic Acid Hospira. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Det finns som koncentrat (4 mg/5 ml) som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) och som infusionsvätska, lösning (4 mg/100 ml och 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira är ett generiskt läkemedel och ett hybridläkemedel. Detta innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för koncentratet på 4 mg/5 ml och lösningen på 4 mg/100 ml är Zometa. Referensläkemedlet för lösningen på 5 mg/100 ml är Aclasta.

Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Zoledronic Acid Hospira för?

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/5 ml koncentrat och 4 mg/100 ml lösning används för att förebygga skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad skelettcancer. 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 (hög kalciumhalt i blodet). De kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml används för att behandla vuxna med Pagets bensjukdom, en långvarig sjukdom som innebär att den normala processen när gammal benvävnad ersätts med ny förändras så att skelettbenen försvagas eller deformeras.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zoledronic Acid Hospira?

För att förebygga skelettkomplikationer och behandling av hyperkalcemi som orsakas av tumörer ges Zoledronic Acid Hospira vanligen som en infusion på 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 D-vitamin.

Vid behandling av Pagets benskjukdom ges Zoledronic Acid Hospira som en infusion som varar i minst 15 minuter. Om sjukdomen kommer tillbaka kan ytterligare en infusion ges, under förutsättning att den andra infusionen ges minst ett år efter den första. Patienterna måste få tillräckligt med vätska före och efter behandlingen och de bör få tillräckliga tillskott av D-vitamin och kalcium. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zoledronic Acid Hospira?

Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Hospira, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Blockeringen leder till lägre sjukdomsaktivitet vid Pagets sjukdom. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med benvävnadsmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Zoledronic Acid Hospira hindrar benvävnaden från att brytas ned bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

Hur har Zoledronic Acid Hospiras effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om zoledronsyra från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövdes då Zoledronic Acid Hospira ges via infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlen Zometa och Aclasta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zoledronic Acid Hospira?

Eftersom Zoledronic Acid Hospira ges via infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlen anses fördelarna och riskerna vara desamma som för referensläkemedlen.

Varför har Zoledronic Acid Hospira godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Zoledronic Acid Hospira i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Zometa och Aclasta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zometa och Aclasta. Kommittén rekommenderade att Zoledronic Acid Hospira skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoledronic Acid Hospira?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zoledronic Acid Hospira används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zoledronic Acid Hospira. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Zoledronic Acid Hospira

Den 19 november 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Zoledronic Acid Hospira som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zoledronic Acid Hospira finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.