



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015  
EMA/H/C/002359

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Zoledronsyre medac

## zoledronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronsyre medac. 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, hvordan Zoledronsyre medac skal bruges.

### Hvad er Zoledronsyre medac?

Zoledronsyre medac er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det fås som en 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning (drop i en vene), og som et 4 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Zoledronsyre medac er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Zoledronsyre medac 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 Zoledronsyre medac til?

Zoledronsyre medac 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). Zoledronsyre medac kan også anvendes til at behandle forhøjet calciumindhold i blodet, der skyldes svulster (tumorer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Zoledronsyre medac?

Zoledronsyre medac må kun anvendes af en læge med erfaring i brugen af denne type lægemiddel, som indgives i en vene.



Den normale dosis Zoledronsyre medac er én infusion på 4 mg over 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 heller ikke til patienter med svære nyreproblemer.

### **Hvordan virker Zoledronsyre medac?**

Det aktive stof i Zoledronsyre medac, 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 knoglemetastaser.

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

### **Hvordan blev Zoledronsyre medac undersøgt?**

Virksomheden fremlagde oplysninger fra den offentligtgjorte litteratur om zoledronsyre. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, da Zoledronsyre medac er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Zometa.

### **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zoledronsyre medac?**

Da Zoledronsyre medac er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

### **Hvorfor blev Zoledronsyre medac godkendt?**

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

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zoledronsyre medac?**

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

Virksomheden, som markedsfører Zoledronsyre medac, 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 Zoledronsyre medac

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoledronsyre medac den 3. august 2012.

Den fuldstændige EPAR for Zoledronsyre medac 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 Zoledronsyre medac, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.