



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zoledronsäure medac

Zoledronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zoledronsäure medac. 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 Zoledronsäure medac zu gelangen.

Was ist Zoledronsäure medac?

Zoledronsäure medac ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zoledronsäure enthält. Es ist als Infusionslösung (Tropf in eine Vene) in einer Konzentration von 4 mg/100 ml und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Konzentration von 4 mg/5 ml erhältlich.

Zoledronsäure medac ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zoledronsäure medac einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zometa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Zoledronsäure medac angewendet?

Zoledronsäure medac kann angewendet werden, um bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen auswirkt, Knochenkomplikationen zu verhindern. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Wirbelkompressionen (wenn das Rückenmark vom Knochen gequetscht wird), Knochenkrankheiten, die eine Bestrahlung oder Operation erfordern, und Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut). Zoledronsäure medac kann auch zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Zoledronsäure medac angewendet?

Zoledronsäure medac darf nur von einem Arzt angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung dieser Art von Arzneimittel besitzt, die in eine Vene verabreicht werden.

Die übliche Dosis Zoledronsäure medac ist 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. Bei Patienten mit Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat) und leichten bis mittelschweren Nierenproblemen wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Das Arzneimittel wird nicht für Patienten mit schweren Nierenproblemen empfohlen.

Wie wirkt Zoledronsäure medac?

Der Wirkstoff in Zoledronsäure medac, Zoledronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er stoppt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. der Zellen im Körper, die am Abbau von Knochengewebe beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Der geringere Verlust an Knochengewebe trägt dazu bei, dass die Knochen nicht so leicht brechen, was bei der Verhinderung von Knochenbrüchen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen von Nutzen ist.

Patienten mit Tumoren können im Blut hohe Werte von Kalzium aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Zoledronsäure medac auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

Wie wurde Zoledronsäure medac untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Zoledronsäure aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Zoledronsäure medac ein Generikum ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Zometa, enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronsäure medac verbunden?

Da Zoledronsäure medac ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Zoledronsäure medac zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zoledronsäure medac der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zometa vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zometa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure medac zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoledronsäure medac ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zoledronsäure medac so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zoledronsäure

medac aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Außerdem wird das Unternehmen, das Zoledronsäure medac in Verkehr bringt, eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Weitere Informationen über Zoledronsäure medac

Am 3. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure medac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronsäure medac 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 Zoledronsäure medac 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 11-2015 aktualisiert.