



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledronic acid medac

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledronic acid medac. 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 medac vast te stellen.

Wat is Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een 4 mg/100 ml oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) en als 4 mg/5 ml concentraat waarvan een oplossing voor infusie wordt gemaakt

Zoledronic acid medac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledronic acid medac gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zometa. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Zoledronic acid medac voorgeschreven?

Zoledronic acid medac kan worden gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Tot deze complicaties behoren botbreuken, compressie van het ruggenmerg (verdrinking van het ruggenmerg door het bot), botaandoeningen waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk is, en hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed). Zoledronic acid medac kan ook gebruikt worden voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zoledronic acid medac gebruikt?

Zoledronic acid medac mag alleen worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met de toediening van dit soort geneesmiddelen in een ader.

De gebruikelijke dosis Zoledronic acid medac is 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 en moeten patiënten ook calcium- en vitamine D-supplementen krijgen. Voor patiënten met botmetastasen (dit wil zeggen dat de kanker zich naar de botten heeft verspreid) wordt een lagere dosis aanbevolen als zij lijden aan een milde tot matige nierfunctiestoornis. Het middel wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstige nierproblemen.

Hoe werkt Zoledronic acid medac?

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zoledronic acid medac, is een bisfosfonaat. Het stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. Beperking van botverlies maakt de botten minder breekbaar. Dat is nuttig om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid in het bot.

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 medac er ook voor dat er minder calcium in het bloed terecht komt.

Hoe is Zoledronic acid medac onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over zoledroninezuur ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Zoledronic acid medac een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Zometa bevat.

Wat zijn de voordelen en risico's van Zoledronic acid medac?

Aangezien Zoledronic acid medac een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Zoledronic acid medac goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Zoledronic acid medac van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zometa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zometa, 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 medac.

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

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

Daarnaast zal de firma die Zoledronic acid medac in de handel brengt een waarschuwingskaart maken om patiënten te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

Overige informatie over Zoledronic acid medac

De Europese Commissie heeft op 3 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledronic acid medac verleend.

Het volledige EPAR voor Zoledronic acid medac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [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 medac.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.