



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zoledronic acid medac

## zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic acid medac. 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 medac?

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

Zoledronic acid medac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zometa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Zoledronic acid medac för?

Zoledronic acid medac kan användas för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som drabbar benvävnaden. 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). Zoledronic acid medac kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac får endast användas av läkare som har erfarenhet av denna typ av läkemedel som ges i en ven.



Den normala dosen är en infusion med 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. En lägre dos rekommenderas för patienter med skelettmetastaser (när canceren har spridit sig till benvävnaden) om de har lindriga till måttliga njurproblem. Läkemedlet rekommenderas inte till patienter med svåra njurproblem.

### **Hur verkar Zoledronic acid medac?**

Den aktiva substansen i Zoledronic acid medac, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen inte bryts lika lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Zoledronic acid medac förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

### **Hur har Zoledronic acid medacs effekt undersökts?**

Företaget har lagt fram data om zoledronsyra från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Zoledronic acid medac är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Zometa.

### **Vilka är fördelarna och riskerna med Zoledronic acid medac?**

Eftersom Zoledronic acid medac är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Varför har Zoledronic acid medac godkänts?**

CHMP fann att det styrkts att Zoledronic acid medac i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zometa. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zometa. Kommittén rekommenderade att Zoledronic acid medac skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoledronic acid medac?**

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

Företaget som marknadsför Zoledronic acid medac kommer att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och en uppmaning om att kontakta läkare om de upplever symtom.

## Mer information om Zoledronic acid medac

Den 3 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Zoledronic acid medac 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zoledronic acid medac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.