



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012  
EMA/H/C/002482

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Zoledronsyre Mylan

## zoledronsyre

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoledronsyre Mylan. 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 anvendelsesbetingelserne for Zoledronsyre Mylan.

### Hvad er Zoledronsyre Mylan?

Zoledronsyre Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 4 mg/5 ml.

Zoledronsyre Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Zoledronsyre Mylan er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zometa. Nærmere oplysninger om generiske lægemidler kan du finde i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Zoledronsyre Mylan til?

Zoledronsyre Mylan kan anvendes til at forebygge knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft i knoglerne. Hertil hører knoglebrud, spinal kompression (sammenpresning af rygmarven pga. knoglerne), knoglesygdomme, der kræver behandling med stråling eller operation, samt hyperkalcæmi (for højt kalciumindhold i blodet). Zoledronsyre Mylan kan desuden anvendes til behandling af hyperkalcæmi forårsaget af svulster.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Zoledronsyre Mylan?

Zoledronsyre Mylan må kun gives af en læge med erfaring i brug af denne type medicin ved indgift i en vene.



Den normale dosis af Zoledronsyre Mylan er én infusion af 4 mg, der gives i løbet af mindst 15 minutter. Når infusionen gives til forebyggelse af knoglekomplikationer, kan den gentages hver tredje til fjerde uge, og patienterne bør desuden have tilskud af kalcium og vitamin D. Der tilrådes lavere dosis til patienter med knoglemetastaser (dvs. kræft, der har bredt sig til knoglerne), hvis de har lette til moderate nyreproblemer. Til patienter med svære nyreproblemer frarådes det at anvende lægemidlet.

## **Hvordan virker Zoledronsyre Mylan?**

Det aktive stof i Zoledronsyre Mylan, zoledronsyre, er et bifosfonat. Det hæmmer virkningen af osteoklasterne, dvs. de celler i kroppen, der medvirker ved nedbrydning af knoglevæv. Derved nedsættes knogletabet. Nedsættelsen af knogletabet mindsker risikoen for knoglebrud. Dette er en fordel for kræftpatienter med metastaser.

Hos patienter med svulster kan blodet have for højt indhold af kalcium, der frigives fra knoglerne. Ved at forhindre nedbrydningen af knoglerne mindsker Zoledronsyre Mylan også mængden af kalcium, der frigives til blodet.

## **Hvordan blev Zoledronsyre Mylan undersøgt?**

Virksomheden fremlagde oplysninger fra den offentliggjorte litteratur om zoledronsyre. Der var ikke brug for flere undersøgelser hos patienter, da Zoledronsyre Mylan er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Zometa.

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

Da Zoledronsyre Mylan er et generisk lægemiddel og bioækvivalent med referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Zoledronsyre Mylan godkendt?**

CHMP konkluderede, at Zoledronsyre Mylan er påvist at være af samme kvalitet som Zometa og er bioækvivalent med dette i overensstemmelse med EU-kravene. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Zometa. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zoledronsyre Mylan.

## **Andre oplysninger om Zoledronsyre Mylan**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoledronsyre Mylan den 23. august 2012.

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i august-2012.