



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Zoledronsäure Mylan

## Zoledronsäure

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

### Was ist Zoledronsäure Mylan?

Zoledronsäure Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zoledronsäure enthält. Es ist als 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Zoledronsäure Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zoledronsäure Mylan 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 Mylan angewendet?

Zoledronsäure Mylan kann angewendet werden, um Knochenkomplikationen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen vorzubeugen. Dazu zählen Frakturen (Brüche des Knochens), Wirbelkompression (wenn das Rückenmark durch den Knochen zusammengedrückt wird), Erkrankungen des Knochens, die eine Strahlentherapie (Behandlung mit Bestrahlung) oder einen chirurgischen Eingriff erfordern, sowie Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut). Zoledronsäure Mylan kann auch zur Behandlung der Hyperkalzämie angewendet werden, die durch Tumoren verursacht wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Zoledronsäure Mylan angewendet?**

Zoledronsäure Mylan darf nur von einem Arzt angewendet werden, der Erfahrung mit der Anwendung dieser Art von Arzneimitteln hat, die in eine Vene verabreicht werden.

Die übliche Dosis Zoledronsäure Mylan ist eine Infusion von 4 mg über mindestens 15 Minuten. Bei Anwendung zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen kann die Infusion alle drei bis vier Wochen wiederholt werden, und die Patienten sollten zusätzlich Kalzium und Vitamin D als Nahrungsergänzung einnehmen. Für Patienten mit Knochenmetastasen (wenn der Krebs auch die Knochen befallen hat) wird eine niedrigere Dosis empfohlen, wenn bei ihnen eine leichte bis mittelschwere Störung der Nierenfunktion besteht. Die Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen wird nicht empfohlen.

## **Wie wirkt Zoledronsäure Mylan?**

Der Wirkstoff in Zoledronsäure Mylan, Zoledronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen des Körpers, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen beiträgt.

Patienten mit Tumoren können hohe Spiegel von Kalzium im Blut aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Indem es den Knochenabbau verhindert, trägt Zoledronsäure Mylan auch dazu bei, die Menge an Kalzium zu senken, die in das Blut abgegeben wird.

## **Wie wurde Zoledronsäure Mylan untersucht?**

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

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zoledronsäure Mylan verbunden?**

Da Zoledronsäure Mylan 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 Mylan zugelassen?**

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

## **Weitere Informationen über Zoledronsäure Mylan**

Am 23. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zoledronsäure Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zoledronsäure Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Zoledronsäure Mylan 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 August-2012 überarbeitet.