



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledrinezuur Mylan

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledroninezuur Mylan en 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 tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Zoledroninezuur Mylan.

Wat is Zoledroninezuur Mylan?

Zoledroninezuur Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Zoledroninezuur is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledroninezuur Mylan gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zometa. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Zoledroninezuur Mylan voorgeschreven?

Zoledroninezuur Mylan kan worden gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Hiertoe behoren botbreuken, compressie van het ruggenmerg (wanneer het ruggenmerg door het bot wordt verdrukt), botafwijkingen waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk is, en hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed). Zoledroninezuur Mylan kan ook worden gebruikt voor de behandeling van hypercalciëmie veroorzaakt door tumoren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zoledroninezuur Mylan gebruikt?

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

De gebruikelijke dosis Zoledroninezuur Mylan is 4 mg, toegediend als een ten minste 15 minuten durende infusie. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties, kan de infusie om de drie tot vier weken worden herhaald. Patiënten moeten 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 Zoledroninezuur Mylan?

De werkzame stof van Zoledroninezuur Mylan, zoledroninezuur, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van de osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. De terugdringing van het botverlies draagt er ook toe bij dat botten minder snel breken, wat nuttig is om breuken te voorkomen bij kankerpatiënten met botmetastasen.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat er calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat er botweefsel wordt afgebroken, zorgt Zoledroninezuur Mylan er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Zoledroninezuur Mylan onderzocht?

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

Welke voordelen en risico's heeft Zoledroninezuur Mylan?

Aangezien Zoledroninezuur Mylan 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 Zoledroninezuur Mylan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Zoledroninezuur Mylan 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 Zoledroninezuur Mylan.

Overige informatie over Zoledroninezuur Mylan

De Europese Commissie heeft op 23 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledroninezuur Mylan verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Zoledroninezuur Mylan de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Zoledroninezuur Mylan.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in augustus-2012.