



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zoledronic acid Mylan

zoledronsyra

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

Zoledronic acid Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Det finns som 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Zoledronic acid Mylan 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 Mylan för?

Zoledronic acid Mylan kan användas för att förebygga benkomplikationer 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 Mylan kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakats av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Zoledronic acid Mylan?

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



Den dos Zoledronic acid Mylan som vanligtvis ges är en infusion med 4 mg under minst 15 minuter. När läkemedlet används för att förebygga benkomplikationer 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 cancern har spridit sig till benvävnaden) om de har lindriga till måttliga njurproblem. Zoledronic acid Mylan rekommenderas inte till patienter med svåra njurproblem.

## **Hur verkar Zoledronic acid Mylan?**

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Mylan, 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 bryts mindre 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 Mylan förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

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

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

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

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

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

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

## **Mer information om Zoledronic acid Mylan**

Den 23 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zoledronic acid Mylan som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic acid Mylan 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 Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast augusti -2012.