



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledronic acid Teva

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledronic acid Teva. Het 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 een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zoledronic acid Teva vast te stellen.

Wat is Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat (4 mg/5 ml) waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt, en in de vorm van een oplossing voor infusie (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledronic acid Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zometa. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Zoledronic acid Teva voorgeschreven?

Zoledronic acid Teva kan worden gebruikt om botcomplicaties te voorkomen bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker die het bot aantast. Tot deze complicaties behoren botbreuken, compressie van het ruggenmerg (verdrinking van het ruggenmerg door het bot), botaandoeningen waarvoor een behandeling met bestraling of een operatie noodzakelijk is, en hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed). Zoledronic acid Teva kan ook gebruikt worden voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zoledronic acid Teva gebruikt?

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

De gebruikelijke dosis Zoledronic acid Teva is een infusie van 4 mg gedurende minstens 15 minuten. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt om botcomplicaties te voorkomen, kan de infusie om de drie tot vier weken worden herhaald en moeten patiënten 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 bij patiënten met ernstige nierproblemen.

Hoe werkt Zoledronic acid Teva?

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zoledronic acid Teva, is een bisfosfonaat. Deze stof remt de activiteit 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 ertoe 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 calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat botweefsel wordt afgebroken, zorgt Zoledronic acid Teva er ook voor dat er minder calcium in het bloed terecht komt.

Hoe is Zoledronic acid Teva onderzocht?

Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Zoledronic acid Teva 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 Zoledronic acid Teva?

Aangezien Zoledronic acid Teva een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Zoledronic acid Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zoledronic acid Teva vergelijkbaar is met Zometa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zometa, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zoledronic acid Teva te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zoledronic acid Teva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Zoledronic acid Teva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Zoledronic acid Teva

De Europese Commissie heeft op 16 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Zoledronic acid Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [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 voor meer informatie over de behandeling met Zoledronic acid Teva.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.