



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zoledronic acid Teva

## zoledronsyra

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

Zoledronic acid Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Det finns som koncentrat (4 mg/5 ml) som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) och som infusionsvätska, lösning (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva 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 Teva för?

Zoledronic acid Teva 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 Teva kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva får endast ges av läkare som har erfarenhet av att ge denna typ av läkemedel intravenöst.



Den normala dosen Zoledronic acid Teva är en infusion med 4 mg under minst 15 minuter. När den används för att förebygga skelettkomplikationer 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 benvävnadsmetastaser (när canceren har spridit sig till benvävnaden) om de har lindriga till måttliga njurproblem. Zometa rekommenderas inte till patienter med svåra njurproblem.

### **Hur verkar Zoledronic acid Teva?**

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Teva, 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 skelettbeneden bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med benvävnadsmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbeneden. Genom att Zoledronic acid Teva förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

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

Inga ytterligare studier behövs eftersom Zoledronic acid Teva är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Zometa.

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

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

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

CHMP fann att det styrkts att Zoledronic acid Teva i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Zometa. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zometa. Kommittén rekommenderade att Zoledronic acid Teva skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoledronic acid Teva?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zoledronic acid Teva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zoledronic acid Teva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

### **Mer information om Zoledronic acid Teva**

Den 16 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Zoledronic acid Teva som gäller i hela EU.

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

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.