



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179055/2014
EMA/H/C/002805

EPAR - sammendrag for offentligheden

generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva zoledronsyre

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva, og hvad anvendes de til?

Generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva er lægemidler, der indeholder zoledronsyre (5 mg). De anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd. De anvendes hos patienter med risiko for knoglebrud (fraktur) og hos patienter med knogleskørhed som følge af langvarig behandling med steroider af typen binyrebarkhormoner.

Generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva anvendes desuden til behandling af Pagets sygdom hos voksne. Ved denne sygdom er den normale knoglevækst ændret.

At generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva er "generiske", betyder, at de svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Aclasta. Flere oplysninger om generiske lægemidler med spørgsmål og svar kan du finde [her](#).

Hvordan anvendes generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva?

Generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva leveres som en infusionsvæske, opløsning, der gives med drop i en vene. De udleveres kun på recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva gives som en infusion, der varer mindst 15 minutter. Dette kan gentages en gang om året hos patienter i behandling for knogleskørhed. Til Pagets sygdom gives sædvanligvis kun én infusion af generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva, men der kan gives ekstra infusioner, hvis sygdommen vender tilbage. Virkningen af hver infusion varer et år eller længere.

Patienten skal have tilstrækkelig væske før og efter behandlingen og skal have passende tilskud af vitamin D og calcium. Til behandling af Pagets sygdom må generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva kun gives af en læge med erfaring i behandling af sygdommen. Fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva ?

Knogleskørhed opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig ny knogle til at erstatte den, der nedbrydes naturligt. Knoglerne bliver derved efterhånden tynde og skrøbelige og er mere udsat for brud. Hos kvinder er knogleskørhed mere almindelig efter overgangsalderen, hvor indholdet af det kvindelige kønshormon østrogen falder. Knogleskørhed kan forekomme hos begge køn som bivirkning af behandlingen med binyrebarkhormon. Ved Pagets sygdom nedbrydes knoglevævet hurtigere, og når det gendannes, er det svagere end normalt.

Det aktive stof i generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva, zoledronsyre, er et bifosfonat. Det hæmmer virkningen af osteoklasterne, dvs. de celler i kroppen, der medvirker ved nedbrydning af knoglevæv. Dette mindsker knogletabet ved knogleskørhed og nedsætter sygdomsaktiviteten ved Pagets sygdom.

Hvordan blev generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva undersøgt?

Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Aclasta.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva?

Da generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva er generiske lægemidler, antages de at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet svarende til Aclasta. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Aclasta. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU for generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for generiske lægemidler

svarende til Zoledronsyre Teva er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Yderligere information findes i sammenfatningen af risikohåndteringsplanen.

Andre oplysninger om generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva den 27. marts 2014.

Den fuldstændige EPAR og en sammenfatning af risikohåndteringsplanen for generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med generiske lægemidler svarende til Zoledronsyre Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2014.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret