



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179068/2014
EMA/H/C/002805

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledroninezuur Teva Generics

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledroninezuur Teva Generics. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel heeft beoordeeld met het oog op vergunningverlening in de EU en de gebruiksvoorwaarden. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zoledroninezuur Teva Generics.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zoledroninezuur Teva Generics.

Wat is Zoledroninezuur Teva Generics en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zoledroninezuur Teva Generics is een geneesmiddel dat zoledroninezuur (5 mg) bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een aandoening die de botten breekbaar maakt) bij vrouwen na de menopauze en bij mannen. Het wordt gebruikt bij patiënten met verhoogd risico van fracturen (botbreuken) en bij patiënten met osteoporose door langdurige behandeling met glucocorticoiden (een soort steroïden).

Zoledroninezuur Teva Generics wordt ook gebruikt bij de behandeling van de botziekte van Paget bij volwassenen. Bij deze aandoening is het normale proces van botgroei gestoord.

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

Hoe wordt Zoledroninezuur Teva Generics gebruikt?

Zoledroninezuur Teva Generics is verkrijgbaar als oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader; het geneesmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift.

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



Zoledroninezuur Teva Generics wordt toegediend per infuus gedurende ten minste 15 minuten. Bij patiënten die voor osteoporose behandeld worden kan dit eenmaal per jaar herhaald worden. Bij de ziekte van Paget wordt meestal maar één infuus met Zoledroninezuur Teva Generics gegeven, maar het is mogelijk om een extra infuus te geven als de aandoening terugkomt. Het effect van elk infuus duurt een jaar of langer.

Het is van belang dat de patiënten voor en na de behandeling voldoende vocht en ook adequate vitamine D- en calciumsuppletie krijgen. Bij de behandeling van de ziekte van Paget mag Zoledroninezuur Teva Generics alleen worden voorgeschreven en toegediend door een arts met ervaring in de behandeling van deze ziekte. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

Hoe werkt Zoledroninezuur Teva Generics?

Osteoporose treedt op als er niet voldoende nieuw bot groeit om het bot dat op de natuurlijke wijze is afgebroken, te vervangen. De botten worden geleidelijk dun en zwak en kunnen gemakkelijk breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze als de concentratie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen daalt. Osteoporose kan zowel bij vrouwen als bij mannen voorkomen als bijwerking van behandeling met glucocorticoiden. Bij de ziekte van Paget wordt het bot sneller afgebroken en het bot dat aangroeit is zwakker dan normaal.

Zoledroninezuur, de werkzame stof in Zoledroninezuur Teva Generics, is een bisfosfonaat. Het remt de activiteit van de osteoclasten, dit zijn cellen die een belangrijke rol spelen bij de afbraak van botten. Dit leidt tot minder botverlies bij osteoporose en minder ziekteactiviteit bij de ziekte van Paget.

Hoe is Zoledroninezuur Teva Generics onderzocht?

Aanvullend onderzoek was niet nodig omdat Zoledroninezuur Teva Generics een generiek geneesmiddel is dat per infuus wordt toegediend en dat de zelfde werkzame stof bevat als het referentiemiddel Aclasta.

Welke voordelen en risico's bleek Zoledroninezuur Teva Generics te hebben?

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

Waarom is Zoledroninezuur Teva Generics goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zoledroninezuur Teva Generics van vergelijkbare kwaliteit is als Aclasta. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aclasta, de voordelen groter zijn dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Zoledroninezuur Teva Generics voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

Overige informatie over Zoledroninezuur Teva Generics

De Europese Commissie heeft op 27 maart 2014 in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledroninezuur Teva Generics verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Zoledroninezuur Teva Generics zijn 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/medicine/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 Zoledroninezuur Teva Generics.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2014.