

EMA/880418/2018
EMA/H/C/002667

Zoledronic Acid Accord (*zoledroninezuur*)

Een overzicht van Zoledronic Acid Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zoledronic Acid Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zoledronic Acid Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met een gevorderde vorm van botkanker. 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 Accord kan ook worden gebruikt voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie.

Zoledronic Acid Accord bevat de werkzame stof zoledroninezuur en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledronic Acid Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als 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](#).

Hoe wordt Zoledronic Acid Accord gebruikt?

Zoledronic Acid Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden voorgeschreven en toegediend door een professionele zorgverlener met ervaring in het gebruik van dit soort in een ader toegediend geneesmiddel.

Het geneesmiddel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De gebruikelijke dosis is 4 mg, toegediend als een minstens 15 minuten durende infusie. Wanneer het middel 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 voor patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie.

Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van Zoledronic Acid Accord de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Zoledronic Acid Accord?

Zoledroninezuur, de werkzame stof in Zoledronic Acid Accord, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Op die manier wordt het botverlies beperkt. Beperking van botverlies maakt de botten minder breekbaar, wat nuttig is om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid naar de botten.

Patiënten met tumoren kunnen een hoge calciumspiegel in het bloed hebben doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat botweefsel wordt afgebroken, zorgt Zoledronic Acid Accord er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Zoledronic Acid Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Zometa en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Zoledronic Acid Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Zoledronic Acid Accord overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Zoledronic Acid Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Zoledronic Acid Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Zoledronic Acid Accord?

Aangezien Zoledronic Acid Accord 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 Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zoledronic Acid Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Zometa. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Zometa, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat Zoledronic Acid Accord op de markt brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten die het middel krijgen te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen ondervinden. Osteonecrose van de kaak is een aandoening in de botten van de kaak, wat kan leiden tot pijn, pijnlijke plekken in de mond of losse tanden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zoledronic Acid Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zoledronic Acid Accord continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Zoledronic Acid Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zoledronic Acid Accord

Zoledronic Acid Accord heeft op 16 januari 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Zoledronic Acid Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2019.