



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledronic acid Actavis

zoledroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoledronic acid Actavis. 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 Actavis vast te stellen.

Wat is Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof zoledroninezuur bevat (4 mg). Het is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Zoledronic acid Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledronic acid Actavis 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 Actavis voorgeschreven?

Zoledronic acid Actavis kan worden 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 Actavis kan ook gebruikt worden voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zoledronic acid Actavis gebruikt?

Zoledronic acid Actavis 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 Actavis is 4 mg, toegediend als een minstens 15 minuten durende infusie. 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 voor patiënten met ernstige nierproblemen.

Hoe werkt Zoledronic acid Actavis?

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zoledronic acid Actavis, is een bisfosfonaat. Het stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. Beperking van botverlies maakt de botten minder breekbaar. Dat is nuttig om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid in het bot.

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 Actavis er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Zoledronic acid Actavis onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over zoledroninezuur ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Zoledronic acid Actavis 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 Actavis?

Aangezien Zoledronic acid Actavis 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 Actavis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zoledronic acid Actavis 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 Actavis.

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

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

Daarnaast zal de firma die Zoledronic acid Actavis in de handel brengt een waarschuwingskaart maken om patiënten te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en om hen ertoe aan te zetten contact op te nemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

Overige informatie over Zoledronic acid Actavis

De Europese Commissie heeft op 20 april 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Zoledronic acid Actavis 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). Zie 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 Actavis.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2016.