



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zoledronic acid Teva Pharma

zoledroninezuur

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

Wat is Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma is een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) die de werkzame stof zoledroninezuur (5 mg) bevat.

Zoledronic acid Teva Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zoledronic acid Teva Pharma 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](#).

Wanneer wordt Zoledronic acid Teva Pharma voorgeschreven?

Zoledronic acid Teva Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de overgang (menopauze) en bij mannen. Het wordt gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op botbreuken, onder wie patiënten die onlangs een heup hebben gebroken bij een relatief gering trauma zoals een val, en bij patiënten wier osteoporose verband houdt met een langdurige behandeling met glucocorticoïden (een soort steroïden).

Zoledronic acid Teva Pharma wordt ook gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de botziekte van Paget. Dit is een aandoening waarbij het normale proces van botgroei verstoord is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zoledronic acid Teva Pharma gebruikt?

Zoledronic acid Teva Pharma wordt toegediend als infusie gedurende ten minste 15 minuten. Dit kan eenmaal per jaar worden herhaald bij patiënten met osteoporose. Aan patiënten met een gebroken heup mag Zoledronic acid Teva Pharma niet eerder worden toegediend dan twee weken na de operatie om de breuk te zetten.

Bij de ziekte van Paget wordt doorgaans slechts één infusie met Zoledronic acid Teva Pharma gegeven. Als de ziekte echter terugkomt kan worden overwogen meer infusies te geven. Elke infusie werkt minimaal een jaar.

Patiënten moeten voor en na de behandeling voldoende drinken en moeten voldoende vitamine D- en calciumsupplementen krijgen. Het gebruik van paracetamol of ibuprofen (ontstekingsremmende middelen) kort na de toediening van Zoledronic acid Teva Pharma kan zorgen voor vermindering van de symptomen die binnen de eerste drie dagen na de infusie optreden, zoals koorts, spierpijn, griepachtige verschijnselen, gewrichtspijn en hoofdpijn. De behandeling van de botziekte van Paget met Zoledronic acid Teva Pharma mag uitsluitend uitgevoerd worden door een arts met ervaring op dit terrein. Zoledronic acid Teva Pharma mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige nierproblemen. Zie de bijsluiter voor alle bijzonderheden.

Hoe werkt Zoledronic acid Teva Pharma?

Osteoporose treedt op wanneer er niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller kunnen breken. Bij vrouwen komt osteoporose vaker voor na de menopauze, wanneer de spiegel van het vrouwelijk hormoon oestrogeen sterk daalt. Osteoporose kan ook bij mannen en vrouwen optreden als bijwerking van een behandeling met glucocorticoïden. Bij de ziekte van Paget wordt het bot sneller afgebroken. Het nieuwe bot dat wordt aangemaakt, is zwakker dan normaal.

Zoledroninezuur, de werkzame stof van Zoledronic acid Teva Pharma, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van de osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies bij osteoporose en tot een verminderde ziekteactiviteit bij de ziekte van Paget.

Hoe is Zoledronic acid Teva Pharma onderzocht?

Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Zoledronic acid Teva Pharma een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Aclasta bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Zoledronic acid Teva Pharma?

Aangezien Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zoledronic acid Teva Pharma vergelijkbaar is met Aclasta. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aclasta, 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 Teva Pharma.

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

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

Overige informatie over Zoledronic acid Teva Pharma

De Europese Commissie heeft op 16 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Zoledronic acid Teva Pharma.

Het volledige EPAR voor Zoledronic acid Teva Pharma 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). Lees 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 Teva Pharma.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.