



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zoledronic acid Actavis

zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic acid Actavis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Zoledronic acid Actavis ska användas.

Vad är Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra (4 mg). Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Zoledronic acid Actavis är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zometa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Zoledronic acid Actavis för?

Zoledronic acid Actavis kan användas för att förebygga benkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som drabbar benvävnaden. I detta ingår frakturer (brott på skelettben), ryggradskompression (när ryggmärgen trycks ihop av skelettet), rubbningar i benvävnaden som kräver strålbehandling eller kirurgiskt ingrepp samt hyperkalcemi (höga kalciumhalter i blodet). Zoledronic acid Actavis kan också användas för att behandla hyperkalcemi som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis får endast ges av läkare med erfarenhet av denna typ av läkemedel som administreras i en ven.



Den dos Zoledronic acid Actavis som vanligtvis ges är en infusion med 4 mg under minst 15 minuter. När läkemedlet används för att förebygga skelettkomplikationer kan infusionen upprepas var tredje till fjärde vecka och patienterna bör också ta tillskott av kalcium och D-vitamin. En lägre dos rekommenderas för patienter med skelettmetastaser (när cancer har spridit sig till benvävnaden) om de har lindriga till måttliga njurproblem. Zoledronic acid Actavis rekommenderas inte till patienter med svåra njurproblem.

Hur verkar Zoledronic acid Actavis?

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Actavis, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Zoledronic acid Actavis förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det också till att mindre kalcium frisätts till blodet.

Hur har Zoledronic acid Actavis effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om zoledronsyra från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Zoledronic acid Actavis är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Zometa.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zoledronic acid Actavis?

Eftersom Zoledronic acid Actavis är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Zoledronic acid Actavis godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Zoledronic acid Actavis i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Zometa. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zometa. Kommittén rekommenderade att Zoledronic acid Actavis skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoledronic acid Actavis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zoledronic acid Actavis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zoledronic acid Actavis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Zoledronic acid Actavis kommer att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och en uppmaning om att kontakta läkare om de upplever symptom.

Mer information om Zoledronic acid Actavis

Den 20 april 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Zoledronic acid Actavis som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zoledronic acid Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning