



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179075/2014
EMA/H/C/002805

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zoledronic acid Teva Generics

zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic acid Teva Generics. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zoledronic acid Teva Generics ska användas.

Praktisk information om hur Zoledronic acid Teva Generics ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zoledronic acid Teva Generics och vad det används för?

Zoledronic acid Teva Generics är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra (5 mg). Det används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor som gått igenom klimakteriet och hos män. Det ges till patienter som löper risk för frakturer (benbrott) och till patienter vars osteoporos är kopplad till långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroid).

Zoledronic acid Teva Generics används också för att behandla Pagets sjukdom i skelettet hos vuxna. Detta är en sjukdom där den normala bentillväxten är förändrad.

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

Hur används Zoledronic acid Teva Generics?

Zoledronic acid Teva Generics finns som en infusionsvätska, lösning (dropp) som ska ges i en ven. Läkemedlet är receptbelagt.

Zoledronic acid Teva Generics ges som en infusion som varar minst 15 minuter. Detta kan upprepas en gång om året för patienter som behandlas för osteoporos. Vid Pagets sjukdom ges i regel endast en



infusion med Zoledronic acid Teva Generics, men ytterligare infusioner kan övervägas om sjukdomen kommer tillbaka. Effekten av varje infusion varar i ett år eller längre.

Patienterna måste få tillräckligt med vätska före och efter behandlingen och de bör få tillräckliga tillskott av D-vitamin och kalcium. Vid behandling av Pagets bensk sjukdom ska Zoledronic acid Teva Generics endast ges av läkare med erfarenhet av att behandla denna sjukdom. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zoledronic acid Teva Generics?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ned naturligt. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Hos kvinnor är osteoporos vanligare efter klimakteriet, när halten av det kvinnliga hormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor som en biverkning av behandling med glukokortikoider. Vid Pagets sjukdom sker en snabbare nedbrytning av benvävnaden, vilket gör den svagare än normalt efter nybildning.

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Teva Generics, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Blockeringen leder till minskad förlust av benvävnad vid osteoporos och lägre sjukdomsaktivitet vid Pagets sjukdom.

Hur har Zoledronic acid Teva Generics effekt undersökts?

Inga ytterligare studier behövs eftersom Zoledronic acid Teva Generics är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Aclasta.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zoledronic acid Teva Generics?

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

Varför godkänns Zoledronic acid Teva Generics?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Zoledronic acid Teva Generics i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aclasta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aclasta. Kommittén rekommenderade att Zoledronic acid Teva Generics skulle godkännas för användning i EU.

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

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

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Zoledronic acid Teva Generics

Den 27 mars 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zoledronic acid Teva Generics som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zoledronic acid Teva Generics 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 03-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning