



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zoledronic acid Teva Pharma zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoledronic acid Teva Pharma. 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 läkemedlet ska användas.

Vad är Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven), som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra (5 mg).

Zoledronic acid Teva Pharma 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](#).

Vad används Zoledronic acid Teva Pharma för?

Zoledronic acid Teva Pharma används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och hos män. Det ges till patienter som löper risk att få frakturer (benbrott), däribland dem som nyligen har brutit höften genom ett mindre trauma, t.ex. då de ramlar, och till patienter vars osteoporos har samband med långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Zoledronic acid Teva Pharma används också för att behandla vuxna med Pagets benskjukdom, en skelettsjukdom som innebär att den normala processen när gammal benvävnad ersätts med ny förändras.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma ges som en infusion som varar minst 15 minuter. En ny infusion kan ges en gång per år till patienter som behandlas för osteoporos. Patienter som har brutit höften ska få Zoledronic acid Teva Pharma tidigast två veckor efter att de opererats för frakturen.

Vid Pagets sjukdom ges i regel endast en infusion med Zoledronic acid Teva Pharma, 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. Genom att använda paracetamol eller ibuprofen (antiinflammatoriska läkemedel) kort efter infusionen med Zoledronic acid Teva Pharma kan vissa symtom minska, till exempel feber, muskelsmärta, influensaliknande symtom, ledsmärta och huvudvärk under de tre dagarna efter infusionen. Vid behandling av Pagets bensjukdom ska Zoledronic acid Teva Pharma endast ges av läkare med erfarenhet av att behandla denna sjukdom. Zoledronic acid Teva Pharma ska inte ges till patienter med allvarliga njurproblem. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zoledronic acid Teva Pharma?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Hos kvinnor är osteoporos vanligare efter klimakteriet, när halten av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor som en biverkning av behandling med glukokortikoider. Vid Pagets bensjukdom sker processen när ny benvävnad ersätter gammal för snabbt, vilket gör benvävnaden svagare än normalt.

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Teva Pharma, 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 Pharmas effekt undersökts?

Inga ytterligare studier behövs eftersom Zoledronic acid Teva Pharma 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 Pharma?

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

Varför har Zoledronic acid Teva Pharma godkänts?

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

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

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

Mer information om Zoledronic acid Teva Pharma

Den 16 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zoledronic acid Teva Pharma som gäller i hela EU.

EPAR för Zoledronic acid Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 04-2015.