

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie
(zoledroninezuur)**

NL/H/3727/001/DC

Datum: 5 December 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: zoledroninezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zoledroninezuur CF. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Zoledroninezuur CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Zoledroninezuur CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zoledroninezuur CF is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aclasta.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van vrouwen na de overgang (postmenopauzaal) en volwassen mannen met botontkalking (osteoporose), of botontkalking veroorzaakt door bijnierschorschormonen (corticosteroiden) die worden gebruikt om ontstekingen en de botziekte van Paget bij volwassenen te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten wordt genoemd.

Botontkalking (osteoporose)

Botontkalking (osteoporose) is een ziekte waarbij de botten dunner en zwakker worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang vindt er botverlies plaats, de botten worden zwakker en breken makkelijker. Botontkalking (osteoporose) kan ook bij mannen en vrouwen voorkomen ten gevolge van het langdurig gebruik van geslachtshormonen (steroiden), wat een effect kan hebben op de sterkte van botten. Veel patiënten met botontkalking hebben geen ziekteverschijnselen, maar lopen toch risico op botbreuken omdat botontkalking hun botten zwakker heeft gemaakt. Verlaagde gehalten van geslachtshormonen in het bloed, met name vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen), die omgezet worden uit mannelijke geslachtshormonen (androgenen), spelen ook een rol in het meer geleidelijke botverlies dat waargenomen wordt bij mannen. Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt dit middel het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt. Dit middel wordt ook gebruikt bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk, zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op volgende botbreuken.

Botziekte van Paget

Het is normaal dat oud bot wordt verwijderd en vervangen wordt door nieuw bot. Dit proces noemt men omvorming. Bij de botziekte van Paget gebeurt de omvorming te snel en wordt nieuw bot op een verstoorde manier gevormd, waardoor het zwakker wordt dan normaal. Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen de botten misvormd en pijnlijk worden, en bestaat de kans dat deze breken. Dit middel werkt door het proces van omvorming van bot weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt gerealiseerd en zo de sterkte van het bot herstelt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Zoledroninezuur CF is een oplossing en wordt gegeven door een dokter of arts als infuus in een ader. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Zoledroninezuur CF is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Aclasta.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Zoledroninezuur CF een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aclasta de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zoledroninezuur CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Zoledroninezuur CF is verleend op 29 maart 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Zoledroninezuur CF kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118959.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2017.