



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880418/2018
EMA/H/C/002667

Zoledronic Acid Accord (*acide zolédronique*)

Aperçu de Zoledronic Acid Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zoledronic Acid Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Zoledronic acid Accord est un médicament utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer à un stade avancé qui affecte les os. Ces complications incluent les fractures (cassures dans les os), la compression médullaire (lorsque la moelle épinière est comprimée par l'os), les maladies osseuses nécessitant une radiothérapie (traitement par radiation) ou un traitement chirurgical, et l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Zoledronic Acid Accord peut également être utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs.

Zoledronic Acid Accord contient la substance active acide zolédronique et est un «médicament générique». Cela signifie que Zoledronic Acid Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Zometa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Zoledronic Acid Accord est-il utilisé?

Zoledronic Acid Accord n'est délivré que sur ordonnance et il ne doit être prescrit et administré que par un professionnel de santé qui a l'expérience de l'utilisation de ce type de médicament administré dans une veine.

Ce médicament est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose habituelle est de 4 mg, administrée en une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Lorsque le médicament est utilisé pour éviter des complications osseuses, la perfusion peut être répétée toutes les trois à quatre semaines, et les patients doivent également recevoir un apport de calcium et de vitamine D. Une dose plus faible est recommandée pour les patients présentant des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os), s'ils souffrent de problèmes rénaux légers à modérés. Il n'est pas recommandé pour les patients présentant une fonction rénale sévèrement réduite.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zoledronic Acid Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Zoledronic Acid Accord agit-il?

La substance active de Zoledronic Acid Accord, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, ce qui réduit la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins susceptibles de se briser, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, Zoledronic Acid Accord contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Zoledronic Acid Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Zometa, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Zoledronic Acid Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Zoledronic Acid Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Zoledronic Acid Accord est absorbé de façon similaire au médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Zoledronic Acid Accord est administré par perfusion dans une veine, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Zoledronic Acid Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Zoledronic Acid Accord est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Zoledronic Acid Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zoledronic Acid Accord est de qualité comparable à celle de Zometa et qu'il est comparable à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Zometa, le bénéfice est supérieur au risque identifié, et que l'utilisation de Zoledronic Acid Accord au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zoledronic Acid Accord?

La société qui commercialise Zoledronic Acid Accord fournira une carte pour informer les patients recevant ce médicament du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes. L'ostéonécrose de la mâchoire est une maladie qui affecte les os de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des aphtes dans la bouche ou des dents branlantes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zoledronic Acid Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zoledronic Acid Accord sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Zoledronic Acid Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zoledronic Acid Accord:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zoledronic Acid Accord, le 16 janvier 2014.

Des informations sur Zoledronic Acid Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2019.