



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ácido Zoledrónico Accord (*ácido zoledrónico*)

Um resumo sobre Ácido Zoledrónico Accord e porque está autorizado na UE

O que é Ácido Zoledrónico Accord e para que é utilizado?

Ácido Zoledrónico Accord pode ser utilizado para a prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que esteja a afetar os ossos. Estas complicações incluem fraturas ósseas, compressão medular (quando a espinal medula é comprimida pelo osso), complicações ósseas que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia, e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue). O Ácido Zoledrónico Accord também pode ser utilizado para tratar a hipercalcemia causada por tumores.

Ácido Zoledrónico Accord é um medicamento genérico que contém a substância ativa ácido zoledrónico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zometa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona Ácido Zoledrónico Accord?

Ácido Zoledrónico Accord só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito e administrado unicamente por um profissional de saúde com experiência na utilização deste tipo de medicamentos administrados numa veia.

É administrado na forma de perfusão (gota a gota) numa veia. A dose habitual é de uma perfusão de 4 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos. Quando utilizado para prevenir a ocorrência de complicações ósseas, a perfusão pode ser repetida a cada três a quatro semanas, devendo os doentes receber também suplementos de cálcio e vitamina D. Uma dose mais baixa é recomendada no caso de doentes com metástases ósseas (cancro que se propagou para os ossos) que apresentem problemas renais ligeiros a moderados. Não é recomendado para doentes com função hepática gravemente diminuída.

Para mais informações sobre a utilização de Ácido Zoledrónico Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Para que é utilizado Ácido Zoledrónico Accord?

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Accord, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo, o que reduz a perda de osso. A redução da perda de osso ajuda a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro com metástases ósseas.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é libertado dos ossos. Ao evitar a degradação óssea, Ácido Zoledrónico Accord ajuda a reduzir os níveis de cálcio libertado na circulação sanguínea.

Como foi estudado Ácido Zoledrónico Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Zometa, e não necessitam ser repetidos para Ácido Zoledrónico Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ácido Zoledrónico Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Ácido Zoledrónico Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Ácido Zoledrónico Accord ser administrado por perfusão numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e riscos de Ácido Zoledrónico Accord?

Uma vez que Ácido Zoledrónico Accord é um medicamento genérico, considera-se que os seus benefícios e riscos são idênticos aos dos medicamentos de referência.

Porque está Ácido Zoledrónico Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ácido Zoledrónico Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Zometa. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Zometa, o benefício é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ácido Zoledrónico Accord?

A empresa que comercializa Ácido Zoledrónico Accord fornecerá um cartão para informar os doentes que recebem o medicamento sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso tenham sintomas. A osteonecrose do maxilar é uma doença que afeta os ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou dentes soltos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ácido Zoledrónico Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ácido Zoledrónico Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ácido Zoledrónico Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ácido Zoledrónico Accord

A 16 de janeiro de 2014, Ácido Zoledrónico Accord recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ácido Zoledrónico Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.