



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoledronic Acid Accord (*acid zoledronic*)

O prezentare generală a Zoledronic Acid Accord și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Zoledronic Acid Accord și pentru ce se utilizează?

Zoledronic Acid Accord este un medicament utilizat pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer în stadiu avansat care afectează osul. Aceste complicații includ fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (când măduva spinării este comprimată de os), afecțiuni ale oaselor care necesită radioterapie (tratament cu radiații) sau intervenție chirurgicală și hipercalemie (niveluri ridicate de calciu în sânge). Zoledronic Acid Accord poate fi, de asemenea, utilizat în tratamentul hipercalemiei induse de tumori.

Zoledronic Acid Accord conține substanța activă acid zoledronic și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Zoledronic Acid Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Zometa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord se obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris și administrat numai de un cadru medical cu experiență în utilizarea acestui tip de medicamente cu administrare intravenoasă.

Zoledronic Acid Accord se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza obișnuită este de o perfuzie de 4 mg cu durata de cel puțin 15 minute. Când se utilizează în prevenirea complicațiilor osoase, perfuzia poate fi repetată o dată la 3-4 săptămâni, iar pacienții trebuie să ia și suplimente de calciu și de vitamina D. Se recomandă o doză mai mică la pacienții cu metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la oase), dacă au disfuncție renală ușoară până la moderată. Zoledronic Acid Accord este contraindicat la pacienții cu disfuncție renală severă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zoledronic Acid Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Zoledronic Acid Accord?

Substanța activă din Zoledronic Acid Accord, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, reducând astfel pierderea de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce contribuie la prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot avea niveluri ridicate de calciu în sânge, eliberat din oase. Prevenind distrugerea oaselor, Zoledronic Acid Accord ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Zoledronic Acid Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Zometa și nu este necesară repetarea acestora pentru Zoledronic Acid Accord.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Zoledronic Acid Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Zoledronic Acid Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Zoledronic Acid Accord este administrat prin perfuzie într-o venă, deci substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zoledronic Acid Accord?

Având în vedere că Zoledronic Acid Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Zoledronic Acid Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zoledronic Acid Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zometa. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Zometa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zoledronic Acid Accord?

Compania care comercializează Zoledronic Acid Accord va furniza un card pentru a informa pacienții care primesc acest medicament despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă prezintă simptome. Osteonecroza maxilarului este o boală care afectează oasele maxilarului și care poate cauza durere, răni în gură sau clătinarea dinților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zoledronic Acid Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Zoledronic Acid Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Zoledronic Acid Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zoledronic Acid Accord

Zoledronic Acid Accord a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 16 ianuarie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Zoledronic Acid Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.