



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014  
EMA/H/C/002365

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zoledronic Acid Hospira

acide zolédronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zoledronic Acid Hospira. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zoledronic Acid Hospira.

## Qu'est-ce que Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira est un médicament qui contient le principe actif acide zolédronique. Il est disponible sous la forme d'un concentré (4 mg/5 ml) à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et sous la forme de solutions pour perfusion (4 mg/100 ml et 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira est un médicament «générique» et «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un ou plusieurs «médicament(s) de référence» déjà autorisé(s) dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour le concentré 4 mg/5 ml et pour la solution 4 mg/100 ml est Zometa. Aclasta est le médicament de référence pour la solution 5 mg/100 ml.

Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques et hybrides, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Zoledronic Acid Hospira est-il utilisé?

Zoledronic Acid Hospira, concentré 4 mg/5 ml et solution 4 mg/100 ml, est 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 un os), la compression médullaire (lorsque la moelle épinière est comprimée par l'os), les maladies osseuses nécessitant une radiothérapie (thérapie par radiation) ou un traitement chirurgical, et l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Il peut également être utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs.



Zoledronic Acid Hospira solution 5 mg/100 ml est utilisé pour traiter la maladie osseuse de Paget chez l'adulte. Il s'agit d'une maladie de longue durée dans laquelle le processus normal de croissance osseuse est altéré, ce qui a pour effet d'affaiblir ou de déformer les os.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Zoledronic Acid Hospira est-il utilisé?**

Pour la prévention des complications osseuses et le traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs, la dose de Zoledronic Acid Hospira généralement utilisée est de 4 mg, administrée en une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Lorsque le médicament est utilisé pour prévenir les complications osseuses, la perfusion peut être répétée toutes les trois à quatre semaines, et les patients doivent également recevoir des suppléments de calcium et de vitamine D.

Pour le traitement de la maladie osseuse de Paget, Zoledronic Acid Hospira est administré sous la forme d'une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Une nouvelle perfusion, à administrer au moins un an après la première, peut être envisagée si la maladie du patient réapparaît. Les patients doivent être suffisamment hydratés avant et après le traitement et doivent recevoir des suppléments adéquats de vitamine D et de calcium. Pour plus d'informations, voir la notice.

### **Comment Zoledronic Acid Hospira agit-il?**

Le principe actif de Zoledronic Acid Hospira, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, ce qui aboutit à une réduction de l'activité pathologique en cas de maladie de Paget. La réduction de la perte osseuse contribue à abaisser la probabilité de fractures osseuses, ce qui est utile pour prévenir les fractures chez les patients atteints de cancer ayant des métastases osseuses.

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

### **Quelles études ont été menées sur Zoledronic Acid Hospira?**

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'acide zolédronique. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Zoledronic Acid Hospira est administré par perfusion et contient le même principe actif que les médicaments de référence, Zometa et Aclasta.

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

Étant donné que Zoledronic Acid Hospira est administré par perfusion et qu'il contient le même principe actif que les médicaments de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

### **Pourquoi Zoledronic Acid Hospira a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zoledronic Acid Hospira est comparable à Zometa et Aclasta. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Zometa et Aclasta, le bénéfice est supérieur aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zoledronic Acid Hospira.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zoledronic Acid Hospira est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zoledronic Acid Hospira, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Zoledronic Acid Hospira:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zoledronic Acid Hospira, le 19 novembre 2012.

L'EPAR complet relatif à Zoledronic Acid Hospira est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zoledronic Acid Hospira, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.