



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Zoledrónico Hospira

ácido zoledrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Zoledrónico Hospira. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ácido Zoledrónico Hospira.

O que é o Ácido Zoledrónico Hospira?

O Ácido Zoledrónico Hospira é um medicamento que contém a substância ativa ácido zoledrónico. Encontra-se disponível sob a forma de concentrado (4 mg/5 ml) para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) e de solução para perfusão (4 mg/100 ml e 5 mg/100 ml).

O Ácido Zoledrónico Hospira é um medicamento genérico e híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já comercializado na União Europeia (UE). O medicamento de referência para o concentrado de 4 mg/5 ml e da solução de 4 mg/100 ml é o medicamento Zometa. O medicamento Aclasta é o medicamento de referência para a solução de 5 mg/100 ml.

Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Hospira?

O Ácido Zoledrónico Hospira concentrado de 4 mg/5 ml e a solução de 4 mg/100 ml são usados na prevenção das complicações ósseas associadas ao cancro avançado, em adultos. Essas complicações consistem em fraturas ósseas, compressão da medula (compressão da medula pelo osso), complicações ósseas que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia, e hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue). Estas formas podem também ser usadas no tratamento da hipercalemia causada por tumores.



O Ácido Zoledrónico Hospira solução de 5 mg/100 ml é utilizado no tratamento da doença óssea de Paget em adultos. A doença óssea de Paget caracteriza-se por enfraquecimento e deformação ósseas causados por uma alteração do processo normal de crescimento ósseo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ácido Zoledrónico Hospira?

Na prevenção das complicações ósseas e no tratamento da hipercalcemia causada por tumores, a dose habitual do Ácido Zoledrónico Hospira é de uma perfusão de 4 mg com a duração mínima de 15 minutos. Quando utilizada no tratamento de complicações ósseas, a perfusão pode ser repetida a cada três ou quatro semanas, devendo os doentes receber também suplementos de cálcio e de vitamina D.

No tratamento da doença óssea de Paget, o Ácido Zoledrónico Hospira é administrado por perfusão com a duração mínima de 15 minutos. Pode ser considerada uma perfusão adicional, após o intervalo mínimo de um ano, em caso de reaparecimento da doença. Os doentes devem ser adequadamente hidratados (tomar líquidos) antes e depois da administração de Ácido Zoledrónico Hospira, e recomenda-se a toma de suplementos de vitamina D e de cálcio adequados. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ácido Zoledrónico Hospira?

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Hospira, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo, diminuindo a atividade da doença na doença de Paget. A redução da perda de osso ajuda a diminuir a probabilidade de os ossos se partirem, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro que apresentem metástases ósseas.

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

Como foi estudado o Ácido Zoledrónico Hospira?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o ácido zoledrónico. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Ácido Zoledrónico Hospira é administrado por perfusão e contém a mesma substância ativa presente nos medicamentos de referência, o Zometa e o Aclasta.

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Hospira?

Uma vez que o Ácido Zoledrónico Hospira é administrado por perfusão e contém a mesma substância ativa que os medicamentos de referência, os seus riscos e benefícios são idênticos aos dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Ácido Zoledrónico Hospira?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ácido Zoledrónico Hospira demonstrou ser comparável ao Zometa e ao Aclasta. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zometa e do Aclasta, os benefícios do medicamento são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Zoledrónico Hospira.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ácido Zoledrónico Hospira?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ácido Zoledrónico Hospira. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ácido Zoledrónico Hospira, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Hospira

Em 19 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Zoledrónico Hospira.

O EPAR completo relativo ao Ácido Zoledrónico Hospira pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ácido Zoledrónico Hospira, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.