



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015  
EMEA/H/C/002359

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Ácido zoledrónico medac

## ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ácido zoledrónico medac. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Ácido zoledrónico medac?

Ácido zoledrónico medac es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Se presenta en forma de solución para perfusión (goteo en vena) de 4 mg/100 ml y como concentrado de 4 mg/5 ml para preparar una solución para perfusión.

Ácido zoledrónico medac es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zometa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Ácido zoledrónico medac?

Ácido zoledrónico medac se puede utilizar para evitar complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que afecta a los huesos, como fracturas, compresión medular (compresión de la médula espinal por el hueso), trastornos óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre). También se puede usar para tratar la hipercalcemia causada por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Ácido zoledrónico medac?

El Ácido zoledrónico medac solo debe administrado por médicos con experiencia en el uso de este tipo de medicamentos por vía intravenosa.



La dosis habitual de Ácido zoledrónico medac es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar las complicaciones óseas, puede repetirse la perfusión cada tres o cuatro semanas y los pacientes deben tomar además suplementos de calcio y vitamina D. Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con metástasis óseas (en los que el cáncer se ha extendido al hueso) si tienen problemas de riñón leves o moderados. No se recomienda su uso en pacientes con problemas renales graves.

### **¿Cómo actúa Ácido zoledrónico medac?**

El principio activo de Ácido zoledrónico medac, el ácido zoledrónico, es un bifosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una reducción de la pérdida de masa ósea. Al disminuir la pérdida de hueso, hay menos probabilidades de que los huesos se rompan, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes que padecen cáncer con metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su liberación de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, Ácido zoledrónico medac también ayuda a disminuir el nivel de calcio que se libera a la sangre.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ácido zoledrónico medac?**

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el ácido zoledrónico. No se precisaron estudios adicionales, ya que Ácido zoledrónico medac es un medicamento genérico administrado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Zometa.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ácido zoledrónico medac?**

Dado que Ácido zoledrónico medac es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Ácido zoledrónico medac?**

El CHMP decidió que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ácido zoledrónico medac ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zometa. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zometa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Ácido zoledrónico medac.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ácido zoledrónico medac?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ácido zoledrónico medac se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ácido zoledrónico medac la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que Ácido zoledrónico medac produce facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis de la mandíbula (lesión de los huesos de la mandíbula,

que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

## **Otras informaciones sobre Ácido zoledrónico medac**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ácido zoledrónico medac el 3 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Ácido zoledrónico medac puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ácido zoledrónico medac, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.