



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Acide zolédronique medac

## acide zolédronique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Acide zolédronique medac. 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 d'Acide zolédronique medac.

### Qu'est-ce qu'Acide zolédronique medac?

Acide zolédronique medac est un médicament dont le principe actif est l'acide zolédronique. Il est disponible sous la forme d'une solution 4 mg/100 ml pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et d'un concentré 4 mg/5 ml à diluer pour perfusion.

Acide zolédronique medac est un «médicament générique». Cela signifie qu'Acide zolédronique medac est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Zometa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Acide zolédronique medac est-il utilisé?

Acide zolédronique medac peut être utilisé pour prévenir les complications osseuses chez des adultes atteints d'un cancer à un stade avancé qui affecte les os. Ces complications incluent les fractures, 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). Acide zolédronique medac peut également être utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## **Comment Acide zolédronique medac est-il utilisé?**

Acide zolédronique medac ne doit être utilisé que par un médecin qui a l'expérience de l'utilisation de ce type de médicament administré dans une veine.

La dose d'Acide zolédronique medac généralement utilisée est de 4 mg, administrée en une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Lorsque le médicament est utilisé pour éviter des complications osseuses, la perfusion peut être répétée toutes les trois à quatre semaines, et les patients doivent également recevoir un apport de calcium et de vitamine D. Une dose plus faible est recommandée pour les patients présentant des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os) et s'ils souffrent de problèmes rénaux légers à modérés. Le médicament n'est pas recommandé chez les patients présentant des troubles rénaux graves.

## **Comment Acide zolédronique medac agit-il?**

Le principe actif d'Acide zolédronique medac, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, diminuant ainsi la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins susceptibles de se briser, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, Acide zolédronique medac contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

## **Quelles études ont été menées sur Acide zolédronique medac?**

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'acide zolédronique. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné qu'Acide zolédronique medac est un médicament générique administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Zometa.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Acide zolédronique medac et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Acide zolédronique medac est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Acide zolédronique medac a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Acide zolédronique medac est de qualité comparable à celle de Zometa et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Zometa, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Acide zolédronique medac.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité et l'efficacité d'Acide zolédronique medac?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Acide zolédronique medac 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 d'Acide zolédronique medac, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Acide zolédronique medac fournira une carte informant les patients au sujet du risque d'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche ou la perte de dents) et leur recommandant de contacter leur médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes.

### **Autres informations relatives à Acide zolédronique medac:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Acide zolédronique medac, le 3 août 2012.

L'EPAR complet relatif à Acide zolédronique medac 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Acide zolédronique medac, 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: 11-2015.