



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zoledronic acid medac

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zoledronic acid medac. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zoledronic acid medac.

## Ce este Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic. Este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă) 4mg/100ml și sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă 4mg/5ml.

Zoledronic acid medac este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Zoledronic acid medac este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Zometa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce se utilizează Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac se poate utiliza pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat care afectează țesutul osos. 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 operații chirurgicale și hipercalcemie (niveluri mari de calciu în sânge). Zoledronic acid medac poate fi utilizat și în tratamentul hipercalcemiei induse de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Zoledronic acid medac?

Zoledronic acid medac trebuie utilizat numai de un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de medicament administrat în venă.



Doza obișnuită de Zoledronic acid medac este de o perfuzie de 4 mg timp de cel puțin 15 minute. Când se utilizează în prevenirea complicațiilor osoase, perfuzia poate fi repetată o dată la trei sau patru săptămâni, iar pacienții trebuie să ia și suplimente de calciu și de vitamina D. La pacienții cu metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la oase) se recomandă o doză mai mică dacă au probleme de rinichi ușoare sau moderate. La pacienții cu afecțiuni renale severe nu se recomandă.

### **Cum acționează Zoledronic acid medac?**

Substanța activă din Zoledronic acid medac, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri sanguine ridicate de calciu, eliberat din oase. Prevenind distrugerea oaselor, Zoledronic acid medac ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

### **Cum a fost studiat Zoledronic acid medac?**

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la acidul zoledronic. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Zoledronic acid medac este un medicament generic administrat prin perfuzie și care conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Zometa.

### **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zoledronic acid medac?**

Întrucât Zoledronic acid medac este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

### **De ce a fost aprobat Zoledronic acid medac?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zoledronic acid medac are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zometa. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zometa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zoledronic acid medac.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zoledronic acid medac?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zoledronic acid medac să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zoledronic acid medac, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Zoledronic acid medac va furniza un card prin care pacienții să fie informați despre riscul de osteonecroză a maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, inflamare a mucoasei bucale sau clătinarea dinților) și instruiți să-și contacteze doctorul dacă au simptome.

## **Alte informații despre Zoledronic acid medac**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zoledronic acid medac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 august 2012.

EPAR-ul complet pentru Zoledronic acid medac este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zoledronic acid medac, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.