



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012  
EMA/H/C/002482

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Zoledronic acid Mylan

ácido zoledrónico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zoledronic acid Mylan. 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 Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan es un medicamento cuyo principio activo es el ácido zoledrónico. Se presenta en un concentrado de 4 mg/5 ml para preparar una solución para perfusión.

Zoledronic acid Mylan es un «medicamento genérico», es decir idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zometa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan se puede utilizar para prevenir complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado con afectación ósea. Esto incluye fracturas (roturas de huesos), compresión medular (cuando el hueso comprime la médula espinal), trastornos óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre). Zoledronic acid Mylan también se puede usar para tratar la hipercalcemia inducida por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Zoledronic acid Mylan?

Zoledronic acid Mylan solo debe ser usado por médicos con experiencia en la administración de este tipo de medicamentos intravenosos.



La dosis habitual de Zoledronic acid Mylan es una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se usa para la prevención de las complicaciones óseas, la perfusión se puede repetir cada 3 o 4 semanas y los pacientes también deberán tomar suplementos de calcio y vitamina D. Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con metástasis óseas (cuando el cáncer se ha extendido al hueso) si tienen problemas renales leves o moderados. No se recomienda en pacientes con problemas renales graves.

### **¿Cómo actúa Zoledronic acid Mylan?**

El principio activo de Zoledronic acid Mylan, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato que bloquea la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la degradación del tejido óseo. Esto reduce la pérdida de hueso, lo que disminuye la probabilidad de fractura ósea, algo útil en la prevención de las fracturas en pacientes con cáncer y metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su extracción de los huesos. Al evitar la degradación ósea, Zoledronic acid Mylan también ayuda a reducir la cantidad de calcio que se libera a la circulación sanguínea.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoledronic acid Mylan?**

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el ácido zoledrónico. No se precisaron estudios adicionales, ya que Zoledronic acid Mylan es un medicamento genérico que se administra mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Zometa.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zoledronic acid Mylan?**

Como Zoledronic acid Mylan 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 Zoledronic acid Mylan?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zoledronic acid Mylan 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. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Otras informaciones sobre Zoledronic acid Mylan?**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Zoledronic acid Mylan el 23 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Zoledronic acid Mylan puede consultarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Zoledronic acid Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto-2012.