



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Acide zolédronique Mylan

acide zolédronique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Acide zolédronique Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé 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 Mylan.

Qu'est-ce qu'Acide zolédronique Mylan?

Acide zolédronique Mylan est un médicament dont le principe actif est l'acide zolédronique. Il est disponible sous la forme d'un concentré de 4 mg/5 ml à diluer en solution pour perfusion.

Acide zolédronique Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'Acide zolédronique Mylan 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 Mylan est-il utilisé?

Acide zolédronique Mylan 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 ou un traitement chirurgical, et l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Acide zolédronique Mylan 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 Mylan est-il utilisé?

Acide zolédronique Mylan ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté dans l'utilisation de ce type de médicament administré par voie veineuse.

La dose habituelle d'Acide zolédronique Mylan 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 en calcium et en vitamine D. Une dose plus faible est recommandée pour les patients présentant des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os) 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 Mylan agit-il?

Le principe actif d'Acide zolédronique Mylan, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux, réduisant ainsi la perte osseuse. Cette réduction de la perte osseuse contribue également à rendre les os moins fragiles, ce qui est utile pour prévenir les fractures chez les patients cancéreux présentant des métastases osseuses

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

Quelles études ont été menées sur Acide zolédronique Mylan?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée sur l'acide zolédronique. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné qu'Acide zolédronique Mylan 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 Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Acide zolédronique Mylan a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, Acide zolédronique Mylan 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 Mylan.

Autres informations relatives à Acide zolédronique Mylan

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Acide zolédronique Mylan le 23 août 2012.

L'EPAR complet relatif à Acide zolédronique Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus

d'informations sur le traitement par Acide zolédronique Mylan, 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 : août-2012.