



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Zoledrónico Mylan

ácido zoledrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Zoledrónico Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ácido Zoledrónico Mylan.

O que é o Ácido Zoledrónico Mylan?

O Ácido Zoledrónico Mylan é um medicamento que contém a substância ativa ácido zoledrónico. Está disponível na forma de um concentrado de 4 mg/5 ml para preparação de uma solução para perfusão.

O Ácido Zoledrónico Mylan é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zometa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Mylan?

O Ácido Zoledrónico Mylan pode ser utilizado para a prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que esteja a afetar os ossos. Estas complicações incluem fraturas ósseas, compressão medular (quando a espinal medula é comprimida pelo osso), complicações ósseas que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia, e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue). O Ácido Zoledrónico Mylan também pode ser utilizado para tratar a hipercalcemia causada por tumores.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Ácido Zoledrónico Mylan?

O Ácido Zoledrónico Mylan apenas deve ser utilizado por um médico com experiência na administração deste tipo de medicamentos intravenosos.

A dose habitual de Ácido Zoledrónico Mylan é uma perfusão de 4 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos. Quando utilizado para prevenir a ocorrência de complicações ósseas, a perfusão pode ser repetida a cada três a quatro semanas, devendo os doentes receber também suplementos de cálcio e vitamina D. Uma dose mais baixa é recomendada no caso de doentes com metástases ósseas (cancro que se propagou para os ossos) que apresentem problemas renais ligeiros a moderados. Não se recomenda a sua utilização em doentes com problemas renais graves.

Como funciona o Ácido Zoledrónico Mylan?

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Mylan, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Isto conduz à redução da perda de tecido ósseo. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, sendo útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro e metástases ósseas.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é libertado dos ossos. Ao evitar a destruição dos ossos, o Ácido Zoledrónico Mylan ajuda a reduzir os níveis de cálcio libertado na circulação sanguínea.

Como foi estudado o Ácido Zoledrónico Mylan?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o ácido zoledrónico. Não foram necessários estudos adicionais em doentes, uma vez que o Ácido Zoledrónico Mylan é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Zometa.

Quais os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Mylan?

Uma vez que o Ácido Zoledrónico Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ácido Zoledrónico Mylan?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido Zoledrónico Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zometa. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zometa, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ácido Zoledrónico Mylan.

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Mylan

Em 23 de agosto de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Zoledrónico Mylan.

O EPAR completo sobre o Ácido Zoledrónico Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais

informações sobre o tratamento com o Ácido Zoledrónico Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em agosto-2012.