

EMA/880418/2018  
EMA/H/C/002667

## Zoledronic Acid Accord (*ácido zoledrónico*)

Información general sobre Zoledronic Acid Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zoledronic Acid Accord y para qué se utiliza?

Zoledronic Acid Accord es un medicamento que se utiliza para evitar complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que afecte a los huesos, como fracturas (roturas de huesos), compresión medular (cuando la médula espinal es presionada por el hueso), trastornos óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre). Zoledronic Acid Accord también se puede usar para el tratamiento de la hipercalcemia causada por tumores.

Zoledronic Acid Accord contiene el principio activo ácido zoledrónico y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zometa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Zoledronic Acid Accord?

Zoledronic Acid Accord solo se podrá dispensar con receta médica y solo deberá prescribirlo un profesional sanitario con experiencia en el uso de este tipo de medicamento administrado por vía intravenosa.

Zoledronic Acid Accord se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis habitual es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar complicaciones óseas, puede repetirse la perfusión cada tres o cuatro semanas y los pacientes deben tomar además suplementos de calcio y vitamina D. Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con metástasis óseas (en los que el cáncer se ha extendido al hueso) si tienen insuficiencia renal leve o moderada. Zoledronic Acid Accord no está recomendado en pacientes con una disminución grave de la función renal.

Para mayor información sobre el uso de Zoledronic Acid Accord, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Zoledronic Acid Accord?**

El principio activo de Zoledronic Acid Accord, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo; por lo que se disminuye la pérdida de masa ósea. Esta reducción contribuye a que haya menos probabilidades de que los huesos se rompan, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes que padecen cáncer con metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su extracción de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, Zoledronic Acid Accord también ayuda a disminuir la cantidad de calcio que se libera a la sangre.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoledronic Acid Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos autorizados han sido realizados con el medicamento de referencia, Zometa, y no es necesario repetirlos con Zoledronic Acid Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Zoledronic Acid Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Zoledronic Acid Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Zoledronic Acid Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zoledronic Acid Accord?**

Dado que Zoledronic Acid Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Zoledronic Acid Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Zoledronic Acid Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser comparable a Zometa. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Zometa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zoledronic Acid Accord?**

La compañía que comercializa Zoledronic Acid Accord facilitará una tarjeta para informar a los pacientes que tomen el medicamento acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular y para indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas. La osteonecrosis mandibular es una afección de los huesos de la mandíbula que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zoledronic Acid Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zoledronic Acid Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Zoledronic Acid Accord son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Zoledronic Acid Accord**

Zoledronic Acid Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Zoledronic Acid Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.