



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Resumen del EPAR para el público general

Ácido zoledrónico Actavis

ácido zoledrónico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ácido zoledrónico Actavis. 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 Ácido zoledrónico Actavis?

Ácido zoledrónico Actavis es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico (4 mg). Se presenta en forma de concentrado para diluir y formar una solución para perfusión (goteo) en vena.

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

¿Para qué se utiliza Ácido zoledrónico Actavis?

Ácido zoledrónico Actavis se puede utilizar para evitar complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que afecta a los huesos, como fracturas, compresión medular (compresión de la médula espinal por el hueso), trastornos óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre). Ácido zoledrónico Actavis también se puede usar para el tratamiento de la hipercalcemia causada por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Ácido zoledrónico Actavis?

Solo un médico que tenga experiencia en el uso de este tipo de medicamentos administrados por vía intravenosa puede utilizar Ácido zoledrónico Actavis.



La dosis habitual de Ácido zoledrónico Actavis es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar las 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 problemas de riñón leves o moderados. No se recomienda para los pacientes con problemas renales graves.

¿Cómo actúa Ácido zoledrónico Actavis?

El principio activo de Ácido zoledrónico Actavis, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato, Inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una reducción de la pérdida de masa ósea. Al disminuir la pérdida de hueso, hay 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, Ácido zoledrónico Actavis ayuda a reducir la cantidad de calcio que afluye a la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ácido zoledrónico Actavis?

La empresa presentó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el ácido zoledrónico. No se precisaron estudios adicionales, ya que Ácido zoledrónico Actavis es un medicamento genérico aplicado 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 Ácido zoledrónico Actavis?

Como Ácido zoledrónico Actavis es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ácido zoledrónico Actavis?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Ácido zoledrónico Actavis es equivalente 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 que se autorizara la comercialización de Ácido zoledrónico Actavis.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ácido zoledrónico Actavis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ácido zoledrónico Actavis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ácido zoledrónico medac la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que fabrica Ácido zoledrónico Actavis facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis de la mandíbula (lesión de los huesos de la mandíbula,

que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

Otras informaciones sobre Ácido zoledrónico Actavis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ácido zoledrónico Actavis el 20 de abril de 2012.

El texto completo del EPAR de Ácido zoledrónico Actavis puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Ácido zoledrónico Actavis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2016.