



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179058/2014
EMA/H/C/002805

Resumen del EPAR para el público general

Zoledronic acid Teva Generics

ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zoledronic acid Teva Generics. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zoledronic acid Teva Generics.

Para más información sobre el tratamiento con Zoledronic acid Teva Generics, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zoledronic acid Teva Generics y para qué se utiliza?

Zoledronic acid Teva Generics es un medicamento que contiene ácido zoledrónico (5 mg). Se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia. Se emplea en pacientes con riesgo de fracturas (rotura de huesos) y en pacientes cuya osteoporosis está relacionada con el tratamiento a largo plazo con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Zoledronic acid Teva Generics también se emplea para tratar personas adultas con enfermedad ósea de Paget, una enfermedad que cursa con alteración del proceso normal de crecimiento del hueso.

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

¿Cómo se usa Zoledronic acid Teva Generics?

Zoledronic acid Teva Generics se presenta en forma de solución para perfusión (goteo) en una vena; este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Zoledronic acid Teva Generics se administra en forma de perfusión de al menos 15 minutos de duración. Esta administración se puede repetir una vez al año en los pacientes que estén siendo



tratados para la osteoporosis. Para la enfermedad de Paget habitualmente solo se administra una perfusión de Zoledronic acid Teva Generics pero, si el paciente sufre una recaída, se puede valorar la conveniencia de administrar más perfusiones. El efecto de cada una dura más de un año.

Los pacientes deben tomar una cantidad adecuada de líquidos antes y después del tratamiento y suplementos de vitamina D y calcio. Solo un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Paget debe administrar Zoledronic acid Teva Generics. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zoledronic acid Teva Generics?

La osteoporosis aparece cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Gradualmente, los huesos se hacen delgados y frágiles y aumenta la probabilidad de que sufran fracturas. En las mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando bajan los niveles de la hormona femenina estrógeno. La osteoporosis también puede aparecer en ambos sexos como efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides. En la enfermedad de Paget, el hueso se destruye a mayor velocidad y el que se produce posteriormente es más frágil de lo normal.

El principio activo de Zoledronic acid Teva Generics, el ácido zoledrónico, es un bifosfonato. Detiene la acción de los osteoclastos, las células del organismo que participan en la destrucción del tejido óseo, consiguiendo reducir la pérdida de hueso en la osteoporosis y la actividad patológica en la enfermedad de Paget.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoledronic acid Teva Generics?

No era necesario presentar más estudios ya que Zoledronic acid Teva Generics es un medicamento genérico que se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Aclasta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zoledronic acid Teva Generics?

Dado que Zoledronic acid Teva Generics es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Zoledronic acid Teva Generics?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zoledronic acid Teva Generics ha demostrado ser comparable a Aclasta. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aclasta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zoledronic acid Teva Generics?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zoledronic acid Teva Generics 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 Zoledronic acid Teva Generics la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el Resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Zoledronic acid Teva Generic

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zoledronic acid Teva Generics el 27 Marzo 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Zoledronic acid Teva Generics pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Zoledronic acid Teva Generics, 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 el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2014.