



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

Resumen del EPAR para el público general

Zoledronic acid Teva Pharma

ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zoledronic acid Teva Pharma. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma es una solución para perfusión (gotero intravenoso) que contiene el principio activo ácido zoledrónico (5 mg).

Zoledronic acid Teva Pharma 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, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma está indicado para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres postmenopáusicas y en hombres. Se administra a pacientes con riesgo de sufrir fracturas, incluidos aquellos que se han roto recientemente la cadera como consecuencia de un accidente leve, como una caída, y a aquellos cuya osteoporosis está ligada al tratamiento a largo plazo con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

También se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Paget, una enfermedad ósea en adultos en la que se modifica el proceso normal de crecimiento de los huesos.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma se administra en forma de perfusión durante al menos 15 minutos. En pacientes que están recibiendo tratamiento contra la osteoporosis, la administración se puede repetir una vez al año. A los pacientes que se hayan roto la cadera no deberá administrárseles Zoledronic acid Teva Pharma hasta dos semanas después de la operación a la que se hayan sometido para reparar la fractura.

Para la enfermedad de Paget, suele administrarse únicamente una perfusión de Zoledronic acid Teva Pharma, pero puede considerarse la posibilidad de administrar más si reaparece la enfermedad. El efecto de la perfusión dura un año o más.

Debe hidratarse adecuadamente a los pacientes antes y después del tratamiento. Se recomienda darles un suplemento de vitamina D y calcio. Tomar paracetamol o ibuprofeno (medicamentos antiinflamatorios) justo después de la administración de Zoledronic acid Teva Pharma reduce los síntomas como la fiebre, dolor muscular, síntomas gripales, dolor articular y dolor de cabeza durante los tres días siguientes a la perfusión. Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, Zoledronic acid Teva Pharma solo debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad. Zoledronic acid Teva Pharma no se debe administrar a pacientes con problemas graves de riñón. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zoledronic acid Teva Pharma?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Los huesos se vuelven poco a poco más finos y frágiles y propensos a romperse. En mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando los niveles de estrógenos (la hormona femenina) disminuyen. La osteoporosis puede presentarse en ambos sexos como un efecto adverso del tratamiento con glucocorticoides. En la enfermedad de Paget, el hueso se destruye con mayor facilidad y el hueso nuevo que lo reemplaza es más débil de lo normal.

El principio activo de Zoledronic acid Teva Pharma, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Gracias a ello, en el caso de la osteoporosis se pierde menos hueso, y la enfermedad ósea de Paget avanza más lentamente.

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

No se precisaron estudios adicionales, ya que Zoledronic acid Teva Pharma es un medicamento genérico aplicado 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 Pharma?

Dado que Zoledronic acid Teva Pharma es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Zoledronic acid Teva Pharma?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zoledronic acid Teva Pharma ha demostrado tener una calidad 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 la comercialización de Zoledronic acid Teva Pharma.

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

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

Otras informaciones sobre Zoledronic acid Teva Pharma

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zoledronic acid Teva Pharma el 16 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Zoledronic acid Teva Pharma puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Zoledronic acid Teva Pharma, 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: 04-2015.