

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de evaluación del PRAC sobre los IPS del ácido zoledrónico (indicado para cáncer y fracturas), las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la nefritis tubulointersticial obtenidos de las publicaciones, las notificaciones espontáneas que, en algunos casos, incluyen una estrecha relación temporal, y el *dechallenge* positivo (el paciente se recupera al retirar la medicación), y ante un mecanismo de acción plausible, el PRAC es de la opinión que una relación causal entre el ácido zoledrónico (indicado para cáncer y fracturas) y la nefritis tubulointersticial es, cuando menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información de producto de los productos que contienen ácido zoledrónico (indicado para cáncer y fracturas) debería ser modificada en consecuencia.

Tras revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas acerca del ácido zoledrónico (indicado para cáncer y fracturas) el CMDh es de la opinión que el equilibrio beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos que contienen ácido zoledrónico (indicado para cáncer y fracturas) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo la clasificación de órganos y sistemas "Trastornos renales y urinarios" con una frecuencia "Frecuencia no conocida":

nefritis tubulointersticial

<Prospecto>

- Sección 4. Posibles efectos adversos

[...]

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

[...]

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- **Inflamación renal (nefritis tubulointersticial): los signos y síntomas pueden incluir reducción del volumen de la orina, sangre en la orina, náuseas, sensación de malestar general.**

