

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zoledronic acid Actavis

acide zolédronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zoledronic acid Actavis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zoledronic acid Actavis.

Qu'est-ce que Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis est un médicament qui contient le principe actif acide zolédronique (4 mg). Il est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Zoledronic acid Actavis est un «médicament générique». Cela signifie que Zoledronic acid Actavis est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Zometa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Zoledronic acid Actavis est-il utilisé?

Zoledronic acid Actavis peut être utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer à un stade avancé qui affecte les os. Ces complications incluent les fractures, la compression médullaire (lorsque la moelle épinière est comprimée par l'os), les maladies osseuses nécessitant une radiothérapie (thérapie par radiation) ou un traitement chirurgical, et l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Zoledronic acid Actavis peut également être utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zoledronic acid Actavis est-il utilisé?

Zoledronic acid Actavis ne doit être utilisé que par un médecin qui a l'expérience de l'utilisation de ce type de médicament administré dans une veine.

La dose de Zoledronic acid Actavis généralement utilisée est de 4 mg, administrée en une perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Lorsque le médicament est utilisé pour éviter des complications osseuses, la perfusion peut être répétée toutes les trois à quatre semaines, et les patients doivent également recevoir un apport de calcium et de vitamine D. Une dose plus faible est recommandée pour les patients présentant des métastases osseuses (lorsque le cancer s'est propagé aux os) et s'ils souffrent de problèmes rénaux légers à modérés. Le médicament n'est pas recommandé chez les patients présentant des troubles rénaux graves.

Comment Zoledronic acid Actavis agit-il?

Le principe actif de Zoledronic acid Actavis, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, ce qui réduit la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins fragiles, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, ce calcium étant libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, Zoledronic acid Actavis contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Zoledronic acid Actavis?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'acide zolédronique. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Zoledronic acid Actavis est un médicament générique administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Zometa.

Quels sont les bénéfices démontrés par Zoledronic acid Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Zoledronic acid Actavis est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Zoledronic acid Actavis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zoledronic acid Actavis est de qualité comparable à celle de Zometa. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Zometa, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zoledronic acid Actavis.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zoledronic acid Actavis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zoledronic acid Actavis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zoledronic acid Actavis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Zoledronic acid Actavis fournira une carte informant les patients au sujet du risque d'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche ou la perte de dents) et leur recommandant de contacter leur médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes.

Autres informations relatives à Zoledronic acid Actavis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zoledronic acid Actavis, le 20 avril 2012.

L'EPAR complet relatif à Zoledronic acid Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zoledronic acid Actavis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2016.