

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

Résumé EPAR à l'intention du public

Zoledronic acid Teva

acide zolédronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zoledronic acid Teva. 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 Teva.

Qu'est-ce que Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva est un médicament contenant le principe actif acide zolédronique. Il est disponible sous la forme d'un concentré (4 mg/5 ml) à utiliser pour préparer une solution pour perfusion goutte-à-goutte) dans une veine et en tant que solution pour perfusion (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Zoledronic acid Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé 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 Teva est-il utilisé?

Zoledronic acid Teva 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 Teva 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 Teva est-il utilisé?

Zoledronic acid Teva 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 Teva 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 Teva agit-il?

Le principe actif de Zoledronic acid Teva, 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. Il contribue ainsi à abaisser la probabilité de fractures osseuses et donc à prévenir les fractures chez les patients présentant des métastases osseuses.

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

Quelles études ont été menées sur Zoledronic acid Teva?

Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Zoledronic acid Teva est un médicament générique qui est administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Zometa.

Quel est le bénéfice démontré par Zoledronic acid Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

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

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

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, il a été démontré que Zoledronic acid Teva 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 Teva.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zoledronic acid Teva 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 Teva, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Zoledronic acid Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zoledronic acid Teva, le 16 août 2012.

L'EPAR complet relatif à Zoledronic acid Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Zoledronic acid Teva, 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: 08-2014.