



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179061/2014  
EMA/H/C/002805

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zoledronic acid Teva Generics

acide zolédronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zoledronic acid Teva Generics. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zoledronic acid Teva Generics.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zoledronic acid Teva Generics, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Zoledronic acid Teva Generics et dans quel cas est-il utilisé?

Zoledronic acid Teva Generics est un médicament qui contient de l'acide zolédronique (5 mg). Il est utilisé pour traiter l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes. Il est utilisé chez des patients qui présentent un risque de fractures (os cassés) et chez les patients dont l'ostéoporose est liée à un traitement de long terme à base de glucocorticoïdes (un type de stéroïdes).

Zoledronic acid Teva Generics est également utilisé pour traiter la maladie osseuse de Paget chez l'adulte. Il s'agit d'une maladie dans laquelle le processus normal de croissance osseuse se trouve modifié.

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



## **Comment Zoledronic acid Teva Generics est-il utilisé?**

Zoledronic acid Teva Generics est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine; ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Zoledronic acid Teva Generics est administré par perfusion d'une durée d'au moins 15 minutes. Cette administration peut être renouvelée une fois par an chez les patients traités pour l'ostéoporose. Pour la maladie de Paget, Zoledronic acid Teva Generics est habituellement administré en une seule perfusion, mais d'autres perfusions peuvent être envisagées en cas de rechute. Chaque perfusion agit pendant au moins un an.

Les patients doivent être suffisamment hydratés avant et après le traitement et doivent recevoir des suppléments adéquats de vitamine D et de calcium. Chez les patients souffrant de la maladie osseuse de Paget, Zoledronic acid Teva Generics ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté dans le traitement de cette maladie. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Zoledronic acid Teva Generics agit-il?**

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et sont plus susceptibles de se fracturer. Chez les femmes, l'ostéoporose est plus courante après la ménopause, lorsque les taux d'hormones féminines, les œstrogènes, chutent. L'ostéoporose peut également se produire chez des personnes des deux sexes en tant qu'effet indésirable d'un traitement à base de glucocorticoïdes. Chez les patients souffrant de la maladie de Paget, la résorption osseuse est plus rapide et l'os nouveau est plus fragile que l'os normal.

Le principe actif de Zoledronic acid Teva Generics, l'acide zolédronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la résorption du tissu osseux. Cela aboutit à une réduction de la perte osseuse en cas d'ostéoporose et de l'activité pathologique en cas de maladie de Paget.

## **Quelles études ont été menées sur Zoledronic acid Teva Generics?**

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

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Zoledronic acid Teva Generics et quels sont les risques associés à son utilisation?**

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

## **Pourquoi Zoledronic acid Teva Generics est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zoledronic acid Teva Generics est comparable à Aclasta. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aclasta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Zoledronic acid Teva Generics au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

### **Autres informations relatives à Zoledronic acid Teva Generics:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zoledronic acid Teva Generics le 27 mars 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Zoledronic acid Teva Generics sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zoledronic acid Teva Generics, 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 : 03-2014.