

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zoledronic acid Teva Pharma acide zolédronique

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

Qu'est-ce que Zoledronic acid Teva Pharma?

Zoledronic acid Teva Pharma est une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) qui contient le principe actif acide zolédronique (5 mg).

Zoledronic acid Teva Pharma est un «médicament générique». Cela signifie que Zoledronic acid Teva Pharma 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](#).

Dans quel cas Zoledronic acid Teva Pharma est-il utilisé?

Zoledronic acid Teva Pharma est utilisé pour traiter l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes. Il est utilisé chez les patients à risque de fractures (os cassés), y compris ceux qui viennent de subir une fracture de la hanche lors d'un traumatisme mineur tel qu'une chute, 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 Pharma 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.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zoledronic acid Teva Pharma est-il utilisé?

Zoledronic acid Teva Pharma est administré par perfusion d'au moins 15 minutes. Cette administration peut être renouvelée une fois par an chez les patients traités pour l'ostéoporose. Zoledronic acid Teva Pharma ne devrait pas être administré aux patients qui se sont faits une fracture de la hanche avant que les deux semaines suivant l'opération destinée à réparer la fracture ne soient écoulées.

En ce qui concerne la maladie de Paget, Zoledronic acid Teva Pharma 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. Les symptômes tels que fièvre, douleurs musculaires, symptômes pseudo-grippaux, douleurs articulaires et céphalées, survenant dans les trois jours suivant la perfusion, peuvent être diminués en administrant du paracétamol ou de l'ibuprofène (médicaments anti-inflammatoires) peu après la perfusion de Zoledronic acid Teva Pharma. Chez les patients souffrant de la maladie osseuse de Paget, Zoledronic acid Teva Pharma ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté dans le traitement de cette maladie. Zoledronic acid Teva Pharma ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles rénaux sévères. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Zoledronic acid Teva Pharma agit-il?

On parle d'ostéoporose lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade 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'œstrogène chutent. L'ostéoporose peut également se manifester chez des patients des deux sexes, en tant qu'effet secondaire 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 Pharma, 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 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 Pharma?

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

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

Zoledronic acid Teva Pharma étant un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Zoledronic acid Teva Pharma 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 Pharma est comparable à Aclasta. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Aclasta, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zoledronic acid Teva Pharma.

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

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

Autres informations relatives à Zoledronic acid Teva Pharma:

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

L'EPAR complet relatif à Zoledronic acid Teva Pharma 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 Pharma, 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: 04-2015.