



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880418/2018
EMA/H/C/002667

Acido Zoledronico Accord (*acido zoledronico*)

Sintesi di Acido Zoledronico Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Acido Zoledronico Accord e per cosa si usa?

Acido Zoledronico Accord è un medicinale usato per prevenire complicazioni ossee negli adulti affetti da cancro alle ossa in stadio avanzato. Ciò comprende fratture (rotture dell'osso), compressione del midollo spinale (quando il midollo spinale è compresso dall'osso), patologie ossee che necessitano di radioterapia (trattamento con radiazioni) o interventi chirurgici, e ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue). Acido Zoledronico Accord può essere somministrato anche per curare l'ipercalcemia causata dai tumori.

Acido Zoledronico Accord contiene il principio attivo acido zoledronico ed è un "medicinale generico". Questo significa che Acido Zoledronico Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) denominato Zometa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Acido Zoledronico Accord?

Acido Zoledronico Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto e fornito unicamente da un professionista che abbia esperienza nell'uso di questo tipo di medicinale somministrato in vena.

Il medicinale viene somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La dose consueta è un'infusione di 4 mg per una durata di almeno 15 minuti. Se usata per prevenire complicazioni ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni tre-quattro settimane ed è necessario assumere anche integratori di calcio e di vitamina D. Una dose minore è raccomandata per i pazienti con metastasi ossee (quando il cancro si è diffuso alle ossa) se gli stessi hanno una funzionalità renale da lieve a moderatamente ridotta. Non è raccomandato per pazienti con grave riduzione della funzionalità renale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Acido Zoledronico Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Acido Zoledronico Accord?

Il principio attivo di Acido zoledronico Accord, l'acido zoledronico, è un bisfosfonato. Inibisce l'azione degli osteoclasti, le cellule presenti nell'organismo che sono coinvolte nella decomposizione del tessuto osseo. Ciò riduce la perdita ossea. Tale riduzione contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rottura, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture nei pazienti oncologici con metastasi ossee.

Il sangue dei pazienti affetti da tumori può contenere elevati livelli di calcio, rilasciato dalle ossa. Inibendo la decomposizione delle ossa, Acido Zoledronico Accord contribuisce a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Acido Zoledronico Accord?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento Zometa e non è necessario ripeterli per Acido Zoledronico Accord.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Acido Zoledronico Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Acido Zoledronico Accord fosse assorbito analogamente al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto Acido Zoledronico Accord è somministrato mediante infusione in vena, per cui il principio attivo entra direttamente nel flusso sanguigno.

Quali sono i benefici e i rischi di Acido Zoledronico Accord?

Poiché Acido Zoledronico Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Acido Zoledronico Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Acido Zoledronico Accord ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere paragonabile a Zometa. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Zometa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Acido Zoledronico Accord?

La ditta che commercializza Acido Zoledronico Accord fornirà una scheda per informare i pazienti a cui viene somministrato il predetto medicinale in merito al rischio di osteonecrosi della mascella e per istruirli di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi. L'osteonecrosi della mascella è un'affezione a carico delle ossa di quest'ultima che può causare dolore, dolori alla bocca o denti tentennanti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Acido Zoledronico Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Acido Zoledronico Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Acido Zoledronico Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Acido Zoledronico Accord

Acido Zoledronico Accord ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2014.

Maggiori informazioni su Acido Zoledronico Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoledronic-acid-accord. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2019.