



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Acido zoledronico Actavis

acido zolderonico

Questo è il riassunto della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Acido zoledronico Actavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Acido zoledronico Actavis.

Che cos'è l'Acido zoledronico Actavis?

L'Acido zoledronico Actavis è un medicinale che contiene il principio attivo acido zoledronico (4 mg). È disponibile come concentrato per soluzione per infusione (flebo) in vena.

L'Acido zoledronico Actavis è un "medicinale generico". Questo significa che l'Acido zoledronico Actavis è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zometa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte [qui](#).

Per che cosa si usa l'Acido zoledronico Actavis?

L'Acido zoledronico Actavis può essere somministrato per prevenire complicazioni ossee negli adulti affetti da cancro alle ossa in stadio avanzato. Ciò comprende fratture (rottture dell'osso), compressioni vertebrali (quando il midollo spinale è compresso dall'osso), disturbi ossei che necessitano di radioterapia (trattamento con radiazioni) o interventi chirurgici e ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue). L'Acido zoledronico Actavis può essere somministrato anche per curare l'ipercalcemia causata dai tumori.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa l'Acido zoledronico Actavis?

L'Acido zoledronico Actavis deve essere usato unicamente da un medico esperto nell'uso di questo tipo di medicinale somministrato per via endovenosa.



La dose normale di Acido zoledronico Actavis è di un'infusione di 4 mg in almeno 15 minuti. Quando viene usato per prevenire le complicazioni ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni tre-quattro settimane e i pazienti devono anche assumere degli integratori di calcio e vitamina D. Una dose inferiore è raccomandata per i pazienti con metastasi ossee (quando il tumore si è propagato alle ossa) qualora avvertano problemi renali da lievi a moderati. È sconsigliato in pazienti con problemi renali gravi.

Come si usa l'Acido zoledronico Actavis?

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

I pazienti affetti da tumori possono presentare elevati livelli ematici di calcio che viene rilasciato dalle ossa. Inibendo la decomposizione delle ossa, l'Acido zoledronico Actavis contribuisce a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati sull'Acido zoledronico Actavis?

La ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica sull'acido zoledronico. Non sono stati necessari ulteriori studi perché l'Acido zoledronico Actavis è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Zometa.

Quali sono i benefici e i rischi dell'Acido zoledronico Actavis?

Poiché l'Acido zoledronico Actavis è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato l'Acido zoledronico Actavis?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, l'Acido zoledronico Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili a Zometa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zometa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'Acido zoledronico Actavis.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace dell'Acido zoledronico Actavis?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che l'Acido zoledronico Actavis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Acido zoledronico Actavis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che i professionisti in assistenza sanitaria e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce l'Acido zoledronico Actavis fornirà una scheda per informare i pazienti circa i rischi di osteonecrosi della mascella (danni alle ossa mascellari, che possono provocare dolore, piaghe

nella bocca o la perdita dei denti) e li inviterà a contattare il medico qualora dovessero risentire dei sintomi.

Altre informazioni sull'Acido zoledronico Actavis

Il 20 aprile 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per l'Acido Zoledronico Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR dell'Acido zoledronico Actavis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con l'Acido zoledronico Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2016.

Medicinale non più autorizzato