

EMA/174719/2014
EMEA/H/C/002365

Riassunto destinato al pubblico

Acido zoledronico Hospira

acido zoledronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Acido zoledronico Hospira. 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 Hospira.

Cos'è Zoledronic Acid Hospira?

Acido zoledronico Hospira è un medicinale che contiene il principio attivo acido zoledronico. È disponibile sotto forma di concentrato (4 mg/5 ml) da miscelare per ottenere una soluzione per infusione (flebo in una vena) e come soluzione per infusione (4 mg/100 ml e 5 mg/100 ml).

Acido zoledronico Hospira è un medicinale "generico" e "ibrido". Questo significa che esso è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento per il concentrato da 4 mg/5 ml e la soluzione da 4 mg/100 ml è Zometa. Aclasta è il medicinale di riferimento per la soluzione da 5 mg/100 ml.

Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Acido zoledronico Hospira?

Acido zoledronico Hospira concentrato da 4 mg/5 ml e soluzione da 4 mg/100 ml sono usati per prevenire complicazioni ossee in adulti affetti da carcinoma avanzato alle ossa, ivi compresi fratture (rottura 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). I medicinali possono essere usati anche per curare l'ipercalcemia causata dai tumori.

Acido zoledronico Hospira in soluzione da 5 mg/100 ml è anche usato nella cura della malattia ossea di Paget negli adulti, una malattia a lungo termine in cui il processo normale di crescita ossea è alterato. Tale alterazione causa l'indebolimento e la deformazione delle ossa.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Acido zoledronico Hospira?

Per la prevenzione di complicazioni ossee e il trattamento dell'ipercalcemia causata da tumori, la dose usuale di Acido zoledronico Hospira è di un'infusione da 4 mg per almeno 15 minuti. Quando è utilizzata per prevenire complicazioni ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni 3-4 settimane e i pazienti dovranno assumere anche supplementi di calcio e vitamina D.

Per il trattamento della malattia ossea di Paget, Acido zoledronico Hospira dev'essere somministrato come unica infusione della durata di almeno 15 minuti. Un'infusione supplementare, somministrata almeno un anno dopo la prima, può essere presa in considerazione in caso di recrudescenza della malattia. I pazienti devono essere adeguatamente idratati prima e dopo il trattamento; inoltre dovrebbero ricevere opportuni integratori di vitamina D e calcio. Per tutte le informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Acido zoledronico Hospira?

Il principio attivo di Acido zoledronico Hospira, acido zoledronico, è un bisfosfonato. Blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo che contribuiscono alla scomposizione del tessuto osseo, portando ad una minore attività della malattia di Paget. Tale riduzione contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rotture, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture in pazienti affetti da tumore con metastasi ossee.

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

Quali studi sono stati effettuati su Acido zoledronico Hospira?

La ditta ha presentato dati sull'acido zoledronico tratti dalla letteratura scientifica. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Acido zoledronico Hospira è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo dei medicinali di riferimento, Zometa e Aclasta.

Quali sono i rischi e i benefici associati ad Acido zoledronico Hospira?

Essendo Acido zoledronico Hospira somministrato per infusione e contenendo lo stesso principio attivo dei medicinali di riferimento, si suppone che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi dei medicinali di riferimento.

Perché è stato approvato Acido zoledronico Hospira?

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

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Acido zoledronico Hospira 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 Hospira sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Acido zoledronico Hospira

Il 19 novembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido zoledronico Hospira, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Acido zoledronico Hospira, 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 Acido zoledronico Hospira, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.