



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681300/2015
EMA/H/C/002359

Riassunto destinato al pubblico

Acido zoledronico medac

acido zolderonico

Questa è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Acido zoledronico medac. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Acido zoledronico medac.

Che cos'è Acido zoledronico medac?

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

Acido zoledronico medac è un "medicinale generico". Ciò significa che Acido zoledronico medac 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 cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Acido zoledronico medac?

Acido zoledronico medac può essere usato per prevenire complicanze ossee in adulti affetti da tumori allo stadio avanzato che interessano le ossa. 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). Acido zoledronico medac può essere usato anche per curare l'ipercalcemia causata dai tumori.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Acido zoledronico medac?

Acido zoledronico medac 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 medac 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 prendere 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 Acido zoledronico medac?

Il principio attivo di Acido zoledronico medac, acido zoledronico, è un bisfosfonato che 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 inclini alla 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, Acido zoledronico medac contribuisce a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Acido zoledronico medac?

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

Quali sono i benefici e i rischi di Acido zoledronico medac?

Poiché Acido zoledronico medac è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Acido zoledronico medac?

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

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

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

Inoltre, la ditta che produce Acido zoledronico medac 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 su Acido zoledronico medac

Il 3 agosto 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido zoledronico medac, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Acido zoledronico medac, consultare il sito web dell'Agenzia: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000555/human_med_000959.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Per maggiori informazioni sulla terapia con Acido zoledronico medac, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.