

EMA/552883/2014
EMA/H/C/002439

Riassunto destinato al pubblico

Acido Zoledronico Teva

acido zoledronico

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

Che cos'è Acido Zoledronico Teva?

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

Acido Zoledronico Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Acido Zoledronico Teva è simile 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 Teva?

Acido Zoledronico Teva può essere usato per prevenire complicazioni ossee negli adulti affetti da cancro alle ossa, ivi compresi 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 Teva 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 Teva?

Acido Zoledronico Teva 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 Teva è di un'infusione di 4 mg per almeno 15 minuti. Quando usato per prevenire complicazioni ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni 3-4 settimane, e i pazienti devono assumere anche supplementi di calcio e vitamina D. Una dose minore è raccomandata per pazienti affetti da metastasi ossee (quando il tumore si è diffuso all'osso) se hanno problemi renali da lievi a moderati. Non è raccomandato in pazienti con gravi problemi renali.

Come si usa Acido Zoledronico Teva?

Il principio attivo di Acido Zoledronico Teva, acido zoledronico, è un bifosfonato. Blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo che contribuiscono alla scomposizione del tessuto osseo, riducendo quindi la perdita ossea. 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 Teva contribuisce a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Acido Zoledronico Teva?

Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché acido zoledronico Teva è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Zometa.

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

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

Perché è stato approvato Acido Zoledronico Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Acido Zoledronico Teva ha mostrato di essere comparabile 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 Acido Zoledronico Teva.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Acido Zoledronico Teva 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 Teva 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 Teva

Il 16 agosto 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido Zoledronico Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Acido Zoledronico Teva, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Acido Zoledronico Teva, 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: 08-2014.