



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179064/2014
EMA/H/C/002805

Riassunto destinato al pubblico

Acido Zoledronico Teva Generics

acido zoledronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Acido Zoledronico Teva Generics. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Acido Zoledronico Teva Generics.

Per informazioni pratiche sull'uso di Acido Zoledronico Teva Generics i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Acido Zoledronico Teva Generics?

Acido Zoledronico Teva Generics è un medicinale contenente acido zoledronico (5 mg). È indicato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. È utilizzato in pazienti a rischio di fratture (rottura delle ossa) e in pazienti la cui osteoporosi è associata a un trattamento a lungo termine con glucocorticoidi (un tipo di steroide).

Acido Zoledronico Teva Generics è anche usato in soggetti adulti nella cura della malattia ossea di Paget, una malattia in cui il normale processo di crescita dell'osso è alterato.

Acido Zoledronico Teva Generics è un medicinale "generico". Questo significa che Acido Zoledronico Teva Generics è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aclasta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Acido Zoledronico Teva Generics?

Acido Zoledronico Teva Generics è disponibile come soluzione per infusione (somministrazione goccia a goccia) in vena; il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Acido Zoledronico Teva Generics è somministrato con un'infusione della durata di almeno 15 minuti. Ciò può essere ripetuto una volta all'anno in pazienti in cura per l'osteoporosi. Per la malattia di Paget,



di solito viene effettuata solo una infusione di Acido Zoledronico Teva Generics, ma si possono considerare infusioni aggiuntive in caso di recidiva. Gli effetti di ogni infusione durano per almeno un anno.

Prima e dopo il trattamento la quantità di fluidi presenti nei pazienti deve essere adeguata; inoltre bisogna somministrare un'adeguata quantità di integratori di vitamina D e di calcio. Nel trattamento della malattia di Paget, Acido Zoledronico Teva Generics deve essere usato soltanto da un medico esperto nel trattamento della malattia. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Acido Zoledronico Teva Generics?

L'osteoporosi insorge quando non viene prodotto nuovo tessuto osseo in quantità sufficiente per sostituire quello che si consuma naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. Nelle donne l'osteoporosi è più frequente dopo la menopausa, quando diminuiscono i livelli dell'ormone femminile estrogeno. L'osteoporosi può anche manifestarsi in entrambi i sessi come effetto indesiderato di un trattamento con glucocorticoidi. Nella malattia di Paget le ossa si consumano più velocemente e quando ricrescono sono più deboli rispetto alla norma.

L'acido zoledronico, il principio attivo di Acido Zoledronico Teva Generics, è un bisfosfonato. Esso blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo. Ciò conduce a una minore perdita di tessuto osseo per quanto riguarda l'osteoporosi e a una minore attività della malattia di Paget.

Quali studi sono stati effettuati su Acido Zoledronico Teva Generics?

Poiché Acido Zoledronico Teva Generics è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Aclasta, non è stato necessario effettuare ulteriori studi.

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

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

Perché Acido Zoledronico Teva Generics è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Acido Zoledronico Teva Generics ha mostrato di essere comparabile ad Aclasta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aclasta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Acido Zoledronico Teva Generics nell'UE.

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

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

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Acido Zoledronico Teva Generics

Il 27 marzo 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido Zoledronico Teva Generics, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Acido Zoledronico Teva Generics 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 Teva Generics, 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: 03-2014.

Medicinale non più autorizzato