

EMA/268179/2015
EMA/H/C/002437

Riassunto destinato al pubblico

Acido zoledronico Teva Pharma

acido zoledronico

Questa è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per acido zoledronico Teva Pharma. 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 Teva Pharma.

Che cos'è acido zoledronico Teva Pharma?

Acido zoledronico Teva Pharma è una soluzione per infusione (somministrazione goccia a goccia in vena) contenente il principio attivo acido zoledronico (5 mg).

Acido zoledronico Teva Pharma è un "medicinale generico". Questo significa che acido zoledronico Teva Pharma è analogo 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](#).

Per che cosa si usa acido zoledronico Teva Pharma?

Acido zoledronico Teva Pharma è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. È usato in pazienti a rischio di frattura, compresi quelli che hanno recentemente subito la frattura dell'anca in un trauma minore quale una caduta, e in quelli la cui osteoporosi è associata a un trattamento di lungo periodo con glucocorticoidi (un tipo di steroidi).

Acido zoledronico Teva Pharma è anche utilizzato per il trattamento, negli adulti, della malattia ossea di Paget, caratterizzata da un'alterazione del normale processo di crescita dell'osso.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa acido zoledronico Teva Pharma?

Acido zoledronico Teva Pharma è somministrato mediante un'infusione con una durata minima di 15 minuti. La somministrazione può essere ripetuta una volta all'anno nei pazienti in cura per osteoporosi. Ai pazienti che hanno subito la frattura dell'anca non deve essere somministrato acido zoledronico Teva Pharma prima di due settimane dopo l'intervento inteso a riparare la frattura.

Per la malattia di Paget, di solito viene effettuata una sola infusione di acido zoledronico Teva Pharma; tuttavia, se la malattia si ripresenta, si può considerare l'opportunità di somministrare ulteriori infusioni. Gli effetti di ogni infusione durano per almeno un anno.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati prima e dopo il trattamento; inoltre dovrebbero ricevere opportuni integratori di vitamina D e calcio. L'uso di paracetamolo o ibuprofene (medicinali antinfiammatori) poco dopo l'assunzione di acido zoledronico Teva Pharma può ridurre sintomi quali febbre, dolori muscolari, sintomi simili a quelli influenzali, dolori alle articolazioni e mal di testa nei tre giorni successivi all'infusione. Per la malattia ossea di Paget, acido zoledronico Teva Pharma deve essere usato soltanto da medici esperti nel trattamento della malattia. Acido zoledronico Teva Pharma non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con gravi problemi ai reni. Per tutte le informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce acido zoledronico Teva Pharma?

Si ha osteoporosi quando il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si consuma naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili, fragili e più soggette a fratture. Nelle donne l'osteoporosi è più frequente dopo la menopausa, quando diminuiscono i livelli degli estrogeni, un gruppo di ormoni femminili. 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 Pharma, è un bisfosfonato. Blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo, riducendo la perdita di tessuto osseo nel caso dell'osteoporosi e l'attività della malattia nel caso della malattia di Paget.

Quali studi sono stati effettuati su acido zoledronico Teva Pharma?

Poiché acido zoledronico Teva Pharma è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Aclasta, non sono stati necessari ulteriori studi.

Quali sono i benefici e i rischi di acido zoledronico Teva Pharma?

Poiché acido zoledronico Teva Pharma 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 Pharma?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, acido zoledronico Teva Pharma si è dimostrato comparabile ad Aclasta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aclasta, i

benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per acido zoledronico Teva Pharma.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di acido zoledronico Teva Pharma?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che acido zoledronico Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma

Il XX maggio/giugno 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per acido zoledronico Teva Pharma, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di acido zoledronico Teva Pharma 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 Pharma, 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: 04-2015.