



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40483/2016
EMA/H/C/002488

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Zoledrónico Actavis

ácido zoledrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Zoledrónico Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ácido Zoledrónico Actavis.

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Actavis?

O Ácido Zoledrónico Actavis é um medicamento que contém a substância ativa ácido zoledrónico (4 mg). Encontra-se disponível como concentrado para reconstituição numa solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Ácido Zoledrónico Actavis é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zometa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Actavis?

O Ácido Zoledrónico Actavis pode ser utilizado para a prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que esteja a afetar os ossos. Estas complicações incluem fraturas ósseas, compressão medular (quando a espinal medula é comprimida pelo osso), complicações ósseas que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia, e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue). O Ácido Zoledrónico Actavis também pode ser utilizado para tratar a hipercalcemia causada por tumores.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Ácido Zoledrónico Actavis?

O Ácido Zoledrónico Actavis apenas deve ser utilizado por um médico com experiência na administração deste tipo de medicamentos intravenosos.

A dose habitual de Ácido Zoledrónico Actavis é uma perfusão de 4 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos. Quando utilizado para prevenir a ocorrência de complicações ósseas, a perfusão pode ser repetida a cada três a quatro semanas, devendo os doentes receber também suplementos de cálcio e vitamina D. Uma dose mais baixa é recomendada no caso de doentes com metástases ósseas (cancro que se propagou para os ossos) que apresentem problemas renais ligeiros a moderados. Não se recomenda a sua utilização em doentes com problemas renais graves.

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Actavis?

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Actavis, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo, levando a que haja menor perda de osso. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro com metástases ósseas.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é libertado dos ossos. Ao evitar a degradação óssea, o Ácido Zoledrónico Actavis ajuda a reduzir os níveis de cálcio libertado na circulação sanguínea.

Como foi estudado o Ácido Zoledrónico Actavis?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o ácido zoledrónico. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Ácido Zoledrónico Actavis é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Zometa.

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Actavis?

Uma vez que o Ácido Zoledrónico Actavis é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ácido Zoledrónico Actavis?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ácido Zoledrónico Actavis demonstrou ser comparável ao Zometa. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zometa, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Zoledrónico Actavis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ácido Zoledrónico Actavis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ácido Zoledrónico Actavis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das

Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ácido Zoledrónico Actavis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Ácido Zoledrónico Actavis fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou perda de dentes) e aconselhá-los a contactar o médico no caso de apresentarem sintomas.

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Actavis

Em 20 de abril de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Zoledrónico Actavis.

O EPAR completo sobre o Ácido Zoledrónico Actavis pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports

Para mais informações sobre o tratamento com o Ácido Zoledrónico Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2016.