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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Zoledrónico Teva

ácido zoledrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Zoledrónico Teva. 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 Teva.

O que é o Ácido Zoledrónico Teva?

O Ácido Zoledrónico Medac é um medicamento que contém a substância ativa ácido zoledrónico. Encontra-se disponível sob a forma de concentrado (4 mg/5 ml) para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) e de solução para perfusão (4 mg/100 ml).

O Ácido Zoledrónico Teva 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 Teva?

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

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como se utiliza o Ácido Zoledrónico Teva?

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

A dose habitual de Ácido Zoledrónico Teva é uma perfusão de 4 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos. Quando utilizado na prevenção 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. É recomendada uma dose mais baixa para os 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.

Como funciona o Ácido Zoledrónico Teva?

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Teva, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo, levando a que haja menor perda de massa óssea. A redução da perda de osso ajuda a diminuir a probabilidade de os ossos se partirem, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro que apresentem 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 Teva ajuda também a reduzir os níveis de cálcio libertado na circulação sanguínea.

Como foi estudado o Ácido Zoledrónico Teva?

Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Ácido Zoledrónico Teva é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Zometa.

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Teva?

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

Por que foi aprovado o Ácido Zoledrónico Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido Zoledrónico Teva 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 Teva.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ácido Zoledrónico Teva. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ácido Zoledrónico Teva, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Teva

Em 16 de agosto de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Zoledrónico Teva.

O EPAR completo relativo ao Ácido Zoledrónico Teva pode ser 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 Teva, 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 08-2014.