



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179071/2014
EMA/H/C/002805

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Zoledrónico Teva Generics

ácido zoledrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Zoledrónico Teva Generics. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ácido Zoledrónico Teva Generics.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ácido Zoledrónico Teva Generics, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ácido Zoledrónico Teva Generics e para que é utilizado?

O Ácido Zoledrónico Teva Generics é um medicamento que contém ácido zoledrónico (5 mg). Este medicamento é utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens. É utilizado em doentes que apresentam risco de fratura óssea e em doentes que sofrem de osteoporose devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroides).

O Ácido Zoledrónico Teva Generics é também indicado para o tratamento da doença óssea de Paget nos adultos. Esta é uma doença em que se verifica uma alteração do processo de renovação óssea.

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

Como se utiliza o Ácido Zoledrónico Teva Generics?

O Ácido Zoledrónico Teva Generics está disponível sob a forma de solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia); o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Ácido Zoledrónico Teva Generics é administrado sob a forma de uma perfusão com a duração mínima de 15 minutos. Para o tratamento da osteoporose, pode ser administrado uma vez por ano.



Para o tratamento da doença de Paget, é normalmente administrada uma perfusão única de Ácido Zoledrónico Teva Generics, podendo considerar-se a administração de perfusões adicionais em caso de reaparecimento da doença. O efeito de cada perfusão faz-se sentir durante um ano ou mais.

Os doentes devem ser adequadamente hidratados (tomar líquidos) antes e depois da administração do Ácido Zoledrónico Teva Generics. Recomenda-se a toma de suplementos de vitamina D e de cálcio adequados. No tratamento da doença óssea de Paget, o Ácido Zoledrónico Teva Generics deve ser utilizado apenas por médicos com experiência no tratamento desta doença. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ácido Zoledrónico Teva Generics?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fratura. Na mulher, a osteoporose é mais frequente após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina estrogénio. A osteoporose pode também surgir como efeito secundário do tratamento com glucocorticoides, atingindo homens e mulheres. Na doença de Paget, o osso degrada-se mais rapidamente e, quando volta a ser reposto, é mais fraco do que o normal.

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Teva Generics, o ácido zoledrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Isto faz com que exista uma menor perda de osso na osteoporose e uma redução da atividade da doença na doença de Paget.

Como foi estudado o Ácido Zoledrónico Teva Generics?

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

Quais os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Teva Generics?

Uma vez que o Ácido Zoledrónico Teva Generics 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 Generics?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido Zoledrónico Teva Generics demonstrou ser comparável ao Aclasta. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Aclasta, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Ácido Zoledrónico Teva Generics para utilização na UE.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Teva Generics

Em 27 de março de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Zoledrónico Teva Generics.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ácido Zoledrónico Teva Generics podem ser consultados 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 Generics, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2014.

Medicamento já não autorizado