

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido zoledrónico Teva Pharma

ácido zoledrónico

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

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Teva Pharma?

O Ácido Zoledrónico Teva Pharma é uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) que contém a substância ativa ácido zoledrónico (5 mg).

O Ácido Zoledrónico Teva Pharma 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, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ácido Zoledrónico Teva Pharma?

O Ácido Zoledrónico Teva Pharma 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 incluindo doentes com fratura recente da anca na consequência de um traumatismo ligeiro, como uma queda, e em doentes que sofrem de osteoporose devido a tratamento prolongado com glucocorticoides (um tipo de esteroide).

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

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ácido Zoledrónico Teva Pharma?

O Ácido Zoledrónico Teva Pharma é administrado na forma de uma perfusão com a duração de 15 minutos, no mínimo. Para o tratamento da osteoporose, pode ser administrado uma vez por ano. Em doentes que sofreram fratura da anca não é recomendado administrar o Ácido Zoledrónico Teva Pharma antes de decorridas pelo menos duas semanas após a cirurgia de reparação da fratura.

Para o tratamento da doença de Paget, é normalmente administrada uma única perfusão de Ácido Zoledrónico Teva Pharma, 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 de Ácido Zoledrónico Teva Pharma, e recomenda-se a toma de suplementos de vitamina D e de cálcio adequados. A administração de paracetamol ou ibuprofeno (medicamentos anti-inflamatórios) imediatamente após a administração do Ácido Zoledrónico Teva Pharma pode reduzir a incidência de sintomas como febre, dor muscular, sintomas de tipo gripal, dores nas articulações e dores de cabeça, que ocorrem nos três dias após a perfusão. No tratamento da doença óssea de Paget, o Ácido Zoledrónico Teva Pharma deve ser utilizado apenas por médicos com experiência no tratamento desta doença. O Ácido Zoledrónico Teva Pharma não deve ser utilizado em doentes com problemas renais graves. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ácido Zoledrónico Teva Pharma?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o 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 Pharma, 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 Pharma?

Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Ácido Zoledrónico Teva Pharma é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Aclasta.

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Zoledrónico Teva Pharma?

Uma vez que o Ácido Zoledrónico Teva Pharma 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 Pharma?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido Zoledrónico Teva Pharma 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 concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Zoledrónico Teva Pharma.

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

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

Outras informações sobre o Ácido Zoledrónico Teva Pharma

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

O EPAR completo relativo ao Ácido Zoledrónico Teva Pharma 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 Teva Pharma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.