



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zoledronic acid Actavis

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zoledronic acid Actavis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zoledronic acid Actavis.

Ce este Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic (4 mg). Este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Zoledronic acid Actavis este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Zoledronic acid Actavis este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Zometa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis se poate utiliza pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat care afectează osul. Aceste complicații includ fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (când măduva spinării este comprimată de os), afecțiuni ale oaselor care necesită radioterapie (tratament cu radiații) sau intervenție chirurgicală și hipercalcemie (niveluri ridicate de calciu în sânge). Zoledronic acid Actavis poate fi, de asemenea, utilizat în tratamentul hipercalcemiei induse de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Zoledronic acid Actavis?

Zoledronic acid Actavis trebuie utilizat numai de un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de medicament administrat în venă.

Doza obișnuită de Zoledronic acid Actavis este de o perfuzie de 4 mg timp de cel puțin 15 minute. Când se utilizează în prevenirea complicațiilor osoase, perfuzia poate fi repetată o dată la trei sau patru săptămâni, iar pacienții trebuie să ia și suplimente de calciu și de vitamina D. La pacienții cu metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la oase) se recomandă o doză mai mică dacă au afecțiuni renale ușoare până la moderate. Nu se recomandă administrarea sa la pacienții cu afecțiuni renale severe.

Cum acționează Zoledronic acid Actavis?

Substanța activă din Zoledronic acid Actavis, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri sanguine ridicate de calciu, eliberat din oase. Prevenind distrugerea oaselor, Zoledronic acid Actavis ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Zoledronic acid Actavis?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la acidul zoledronic. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Zoledronic acid Actavis este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Zometa.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zoledronic acid Actavis?

Întrucât Zoledronic acid Actavis este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Zoledronic acid Actavis?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zoledronic acid Actavis este comparabil cu Zometa. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zometa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zoledronic acid Actavis.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zoledronic acid Actavis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zoledronic acid Actavis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zoledronic acid Actavis, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Zoledronic acid Actavis va furniza un card prin care pacienții să fie informați despre riscul de osteonecroză a maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate

duce la durere, inflamare a mucoasei bucale sau clătinarea dinților) și instruiți să se adreseze medicului dacă prezintă simptome.

Alte informații despre Zoledronic acid Actavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 aprilie 2012.

EPAR-ul complet pentru Zoledronic acid Actavis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zoledronic acid Actavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2016.

Produsul medicinal nu mai este autorizat