



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174719/2014
EMA/H/C/002365

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid zoledronic Hospira

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Acid zoledronic Hospira. 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 Acid zoledronic Hospira.

Ce este Acid zoledronic Hospira?

Acid zoledronic Hospira este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic. Este disponibil sub formă de concentrat (4 mg/5 ml), din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă), și sub formă de soluții perfuzabile (4 mg/100 ml și 5 mg/100 ml).

Acid zoledronic Hospira este un medicament „generic” și „hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu unul sau mai multe „medicamente de referință” deja autorizate în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru concentratul de 4 mg/5 ml și pentru soluția de 4 mg/100 ml este Zometa. Medicamentul de referință pentru soluția de 5 mg/100 ml este Aclasta.

Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Acid zoledronic Hospira?

Acid zoledronic Hospira sub formă de concentrat de 4 mg/5 ml și sub formă de soluție de 4 mg/100 ml se utilizează pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat care afectează țesutul osos. 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). Se poate utiliza, de asemenea, în tratamentul hipercalcemiei induse de tumori.



Soluția de 5 mg/100 ml de Acid zoledronic Hospira se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul bolii osoase Paget la adulți. Aceasta este o boală cronică în care este afectat procesul normal de creștere a oaselor, determinând slăbirea sau deformarea oaselor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Acid zoledronic Hospira?

Pentru prevenirea complicațiilor osoase și tratamentul hipercalcemiei induse de tumori, doza obișnuită de Acid zoledronic Hospira este de o perfuzie de 4 mg timp de cel puțin 15 minute. Când se utilizează pentru prevenirea complicațiilor osoase, perfuzia poate fi repetată o dată la trei până la patru săptămâni, iar pacienții trebuie să ia, de asemenea, suplimente de calciu și de vitamina D.

Pentru tratamentul bolii osoase Paget, Acid zoledronic Hospira se administrează sub formă de perfuzie cu o durată de cel puțin 15 minute. Se poate avea în vedere o perfuzie suplimentară, administrată la cel puțin un an după prima perfuzie, dacă boala pacientului recidivează. Pacienții trebuie hidratați adecvat înainte și după administrarea tratamentului și trebuie să primească suplimente adecvate de calciu și vitamina D. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Cum acționează Acid zoledronic Hospira?

Substanța activă din Acid zoledronic Hospira, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta inhibă acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, determinând reducerea activității bolii Paget. 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, Acid zoledronic Hospira ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Acid zoledronic Hospira?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acid zoledronic Hospira?

Întrucât Acid zoledronic Hospira este un medicament administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentele de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentelor de referință.

De ce a fost aprobat Acid zoledronic Hospira?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Acid zoledronic Hospira?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Acid zoledronic Hospira să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în

prospectul pentru Acid zoledronic Hospira au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Acid zoledronic Hospira

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Hospira, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Acid zoledronic Hospira 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 Acid zoledronic Hospira, 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 4-2014.