

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid zoledronic Teva

acid zoledronic

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

Ce este Acid zoledronic Teva?

Acid zoledronic Teva 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 soluție perfuzabilă (4 mg/100 ml).

Acid zoledronic Teva este un medicament „generic”. Aceasta înseamnă că Acid zoledronic Teva 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 Acid zoledronic Teva?

Acid zoledronic Teva se poate utiliza pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat care afectează oasele. 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 mari de calciu în sânge). Acid zoledronic Teva poate fi, de asemenea, utilizat în tratamentul hipercalcemiei induse de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Acid zoledronic Teva?

Acid zoledronic Teva trebuie utilizat numai de un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de medicament administrat în venă.

Doza obișnuită de Acid zoledronic Teva 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. La pacienții cu metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la oase) care au afecțiuni renale ușoare până la moderate, se recomandă o doză mai mică. Nu se recomandă administrarea sa la pacienții cu afecțiuni renale severe.

Cum acționează Acid zoledronic Teva?

Substanța activă din Acid zoledronic Teva, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta inhibă acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la o pierdere de masă osoasă mai mică. 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 mari de calciu, eliberat din oase. Prevenind descompunerea țesutului osos, Acid zoledronic Teva ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Acid zoledronic Teva?

Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Acid zoledronic Teva este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Zometa.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acid zoledronic Teva?

Întrucât Acid zoledronic Teva este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Acid zoledronic Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Acid zoledronic Teva 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 Acid zoledronic Teva.

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

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

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 august 2012.

EPAR-ul complet pentru Acid zoledronic Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Acid zoledronic Teva, 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 08-2014.