



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179072/2014
EMA/H/C/002805

Rezumat EPAR destinat publicului

Zoledronic acid Teva Generics

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zoledronic acid Teva Generics. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zoledronic acid Teva Generics.

Pentru informații practice privind utilizarea Zoledronic acid Teva Generics, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zoledronic acid Teva Generics și pentru ce se utilizează?

Zoledronic acid Teva Generics este un medicament care conține acid zoledronic (5 mg). Se utilizează în tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză și la bărbați. Se utilizează la pacienți cu risc de fracturi (rupturi ale oaselor) și la pacienții a căror osteoporoză este asociată cu tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Zoledronic acid Teva Generics se utilizează și pentru tratamentul bolii osoase Paget la adulți. Aceasta este o boală în care se modifică procesul normal de dezvoltare a oaselor.

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

Cum se utilizează Zoledronic acid Teva Generics?

Zoledronic acid Teva Generics este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare) în venă; medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Zoledronic acid Teva Generics se administrează sub formă de perfuzie, cu durata de minimum 15 minute. În cazul pacienților tratați pentru osteoporoză, această perfuzie poate fi repetată o dată pe an. Pentru boala Paget, se administrează de obicei numai o perfuzie cu Zoledronic acid Teva Generics, dar poate fi examinată necesitatea unor perfuzii suplimentare dacă boala pacientului recidivează. Efectul fiecărei perfuzii se menține un an sau mai mult.

Pacienții trebuie hidratați adecvat înainte și după administrarea tratamentului și trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D. În cazul tratamentului pentru boala Paget, Zoledronic acid Teva Generics trebuie administrat doar de un medic cu experiență în tratamentul acestei boli. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Cum acționează Zoledronic acid Teva Generics?

Osteoporoza apare când nu se mai formează masă osoasă nouă suficientă pentru a înlocui masa osoasă resorbită în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la fracturare. La femei, osteoporoza este mai frecventă după menopauză, când scad valorile hormonului feminin numit estrogen. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca efect secundar al tratamentului cu glucocorticoizi. În boala Paget, osul se resoarbe mai repede, iar atunci când crește la loc, este mai fragil decât în mod normal.

Substanța activă din Zoledronic acid Teva Generics, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Acesta împiedică acțiunea osteoclastelor, celulele din organism care sunt implicate în descompunerea țesutului osos. Prin aceasta rezultă o pierdere osoasă mai mică în cazul osteoporozei și o activitate mai scăzută a bolii osoase Paget.

Cum a fost studiat Zoledronic acid Teva Generics?

Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Zoledronic acid Teva Generics este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință Aclasta.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zoledronic acid Teva Generics?

Având în vedere că Zoledronic acid Teva Generics este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Zoledronic acid Teva Generics?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zoledronic acid Teva Generics este comparabil cu Aclasta. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Aclasta, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Zoledronic acid Teva Generics în UE.

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

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

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul planului de management al riscurilor.

Alte informații despre Zoledronic acid Teva Generics

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zoledronic acid Teva Generics, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 martie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Zoledronic acid Teva Generics sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zoledronic acid Teva Generics, 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 03-2014.