



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid zoledronic Teva Pharma

acid zoledronic

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

Ce este Acid zoledronic Teva Pharma?

Acid zoledronic Teva Pharma este o soluție perfuzabilă (picurare în venă) care conține substanța activă acid zoledronic (5 mg).

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

Pentru ce se utilizează Acid zoledronic Teva Pharma?

Acid zoledronic Teva Pharma se utilizează în tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză și la bărbați. Se utilizează la pacienții cu risc de fracturi (oase rupte), inclusiv la cei cu fractură recentă de șold în urma unui eveniment traumatic minor ca de exemplu o căzătură, și la pacienții a căror osteoporoză este asociată cu tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Acid zoledronic Teva Pharma se utilizează, de asemenea, în tratamentul bolii osoase Paget la adulți. Aceasta este o boală în care se modifică procesul normal de dezvoltare a oaselor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Acid zoledronic Teva Pharma?

Acid zoledronic Teva Pharma se administrează sub formă de perfuzie cu durata de cel puțin 15 minute. În cazul pacienților tratați pentru osteoporoză, această perfuzie poate fi repetată o dată pe an. Administrarea de Acid zoledronic Teva Pharma este contraindicată la pacienții cu fractură de șold la mai puțin de două săptămâni după intervenția chirurgicală pentru repararea fracturii.

Pentru boala Paget, se administrează de obicei numai o perfuzie de Acid zoledronic Teva Pharma, 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 adecvate de vitamina D și de calciu. Utilizarea paracetamolului sau a ibuprofenului (medicamente antiinflamatoare) la scurt timp după administrarea de Acid zoledronic Teva Pharma poate reduce simptomele precum febra, durerile musculare, simptomele pseudogripale, durerile articulare și durerile de cap din primele trei zile după administrarea perfuziei. În cazul tratamentului pentru boala osoasă Paget, Acid zoledronic Teva Pharma trebuie administrat doar de către un medic cu experiență în tratamentul acestei boli. Acid zoledronic Teva Pharma este contraindicat la pacienții cu probleme renale severe. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Cum acționează Acid zoledronic Teva Pharma?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient os nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune 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, estrogenul. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca efect secundar al tratamentului cu glucocorticoizi. În boala osoasă Paget, osul se descompune mai repede, iar atunci când crește la loc, este mai fragil decât în mod normal.

Substanța activă din Acid zoledronic Teva Pharma, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Aceasta oprește acțiunea osteoclastelor, celulele din organism 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 Acid zoledronic Teva Pharma?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acid zoledronic Teva Pharma?

Având în vedere că Acid zoledronic Teva Pharma 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 Pharma?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Acid zoledronic Teva Pharma 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 acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Teva Pharma.

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

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

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

EPAR-ul complet pentru Acid zoledronic Teva Pharma 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 Pharma, 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 04-2015.