



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zoledronic Acid Hospira

ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zoledronic Acid Hospira. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Se presenta en forma de concentrado (4 mg/5 ml) con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena) y como soluciones para perfusión ((4 mg/100 ml y 5 mg/100 ml).

Zoledronic Acid Hospira es un medicamento «genérico» e «híbrido», es decir, idéntico a uno o más «medicamentos de referencia» ya autorizados en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia para el concentrado de 4 mg/5 ml y la solución de 4 mg/100 ml es Zometa. Aclasta es el medicamento de referencia para la solución de 5 mg/100 ml.

Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Zoledronic Acid Hospira?

Zoledronic Acid Hospira concentrado de 4 mg/5 ml y solución de 4 mg/100 ml se utiliza para evitar complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que afecta a los huesos, como fracturas (roturas de hueso), compresión medular (compresión de la médula espinal por el hueso), trastornos óseos que precisen radioterapia o cirugía, e hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre). También se puede usar para el tratamiento de la hipercalcemia causada por tumores.

La solución de Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml también se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Paget, una enfermedad ósea, en adultos. Esta es una enfermedad a largo plazo en la



que el proceso normal de crecimiento óseo se ve alterado, lo que hace que los huesos se debiliten o deformen.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Zoledronic Acid Hospira?

Para la prevención de complicaciones óseas y el tratamiento de la hipercalcemia causada por tumores, la dosis habitual de Zoledronic Acid Hospira es de una perfusión de 4 mg durante 15 minutos como mínimo. Cuando se utiliza para evitar las complicaciones óseas, puede repetirse la perfusión cada tres o cuatro semanas y los pacientes deben tomar además suplementos de calcio y vitamina D.

Para el tratamiento de la osteoporosis y de la enfermedad ósea de Paget, Zoledronic Acid Hospira se administra en forma de perfusión durante al menos 15 minutos. Puede evaluarse la posibilidad de administrar una infusión adicional al menos una vez al año después de la primera si la enfermedad del paciente recidivase. Debe hidratarse adecuadamente a los pacientes antes y después del tratamiento. Se recomienda darles un suplemento de vitamina D y calcio. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Cómo actúa Zoledronic Acid Hospira?

El principio activo de Zoledronic Acid Hospira, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Gracias a ello la enfermedad de Paget progresa más lentamente, lo que reduce la probabilidad de que los huesos se rompan y ayuda a evitar las fracturas en pacientes con cáncer y metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar una concentración elevada de calcio en la sangre, que se libera de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, Zoledronic Acid Hospira ayuda a reducir la cantidad de calcio que afluye a la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoledronic Acid Hospira?

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el ácido zoledrónico. No se precisaron estudios adicionales, ya que Zoledronic Acid Hospira se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que los medicamentos de referencia, Zometa y Aclasta.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zoledronic Acid Hospira?

Como Zoledronic Acid Hospira se administra mediante infusión y contiene el mismo principio activo que los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dichos medicamentos.

¿Por qué se ha aprobado Zoledronic Acid Hospira?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zoledronic Acid Hospira ha demostrado tener una calidad comparable a Zometa y Aclasta. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zometa y Aclasta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados, y recomendó que se autorizara su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zoledronic Acid Hospira?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zoledronic Acid Hospira se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Zoledronic Acid Hospira, que incluye las precauciones pertinentes que deberán adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Zoledronic Acid Hospira:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zoledronic Acid Hospira el 19 de noviembre de 2012.

El EPAR completo de Zoledronic Acid Hospira puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Zoledronic Acid Hospira, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.