



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zoledronic acid Teva

ácido zoledrónico

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

#### ¿Qué es Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva es un medicamento que contiene el principio activo ácido zoledrónico. Se encuentra disponible en forma de concentrado (4 mg/5ml) que se empleará para preparar una solución para perfusión (gotero intravenoso) y como solución para perfusión (4 mg/100 ml).

Zoledronic acid Teva es un medicamento genérico, es decir, idéntico al medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zometa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

#### ¿Para qué se utiliza Zoledronic acid Teva?

Zoledronic acid Teva se puede utilizar para evitar complicaciones óseas en adultos con un 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 (tratamiento con radiación) o cirugía, e hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre). También se puede usar para tratar la hipercalcemia causada por tumores.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Zoledronic acid Teva?

Solo un médico que tenga experiencia en el uso de este tipo de medicamentos administrados por vía intravenosa puede utilizar Zoledronic acid Teva.



La dosis habitual de Zoledronic acid Teva es 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. Se recomienda una dosis más baja para los pacientes con metástasis óseas (el cáncer se ha extendido a los huesos) si tienen problemas de riñón leves o moderados. No se recomienda para los pacientes con problemas renales graves.

### **¿Cómo actúa Zoledronic acid Teva?**

El principio activo de Zoledronic acid Teva, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una menor pérdida de masa ósea, 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 Teva ayuda a reducir la cantidad de calcio que afluye a la sangre.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoledronic acid Teva?**

No se precisaron estudios adicionales, ya que Zoledronic acid Teva es un medicamento genérico aplicado mediante perfusión que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Zometa.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zoledronic acid Teva?**

Dado que Zoledronic acid Teva es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Zoledronic acid Teva?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zoledronic acid Teva ha demostrado tener una calidad comparable a Zometa. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zometa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Zoledronic acid Teva.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y efectivo de Zoledronic acid Teva?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zoledronic acid Teva se utiliza del modo más seguro posible. Sobre la base de este plan, se ha incluido información en el resumen de las características del producto y el prospecto de Zoledronic acid Teva, en particular las precauciones adecuadas de seguridad que deberán seguir los profesionales médicos y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Zoledronic acid Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zoledronic acid Teva el 16 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Zoledronic acid Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zoledronic acid Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012.