



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467454/2012
EMA/H/C/002482

Sintesi destinata al pubblico

Acido zoledronico Mylan

acido zoledronico

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Acido zoledronico Mylan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Acido zoledronico Mylan.

Che cos'è acido zoledronico Mylan?

Acido zoledronico Mylan è un medicinale che contiene il principio attivo acido zoledronico. È disponibile come concentrato per soluzione per infusione da 4mg/5ml.

Acido zoledronico Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Acido zoledronico Mylan è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zometa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Acido zoledronico Mylan?

Acido zoledronico Mylan può essere usato per prevenire complicanze ossee in adulti affetti da tumori allo stadio avanzato che interessano le ossa. Tali complicanze comprendono fratture (rottura delle ossa), schiacciamenti vertebrali (quando il midollo spinale è compresso dall'osso), disturbi ossei che necessitano di radioterapia (trattamento a base di radiazioni) o un intervento chirurgico e ipercalcemia (elevato livello di calcio nel sangue). Acido zoledronico Mylan può essere utilizzato anche nel trattamento dell'ipercalcemia provocata da tumori.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa acido zoledronico Mylan?

Acido zoledronico Mylan deve essere utilizzato solo da un medico esperto nell'uso di questo tipo di medicinale somministrato in vena.

La dose abituale di Acido zoledronico Mylan è un'infusione di 4 mg somministrata nell'arco di almeno 15 minuti. Se utilizzata per prevenire complicanze ossee, l'infusione può essere ripetuta ogni tre o quattro settimane e i pazienti dovranno assumere anche integratori di calcio e di vitamina D. Si raccomanda di ridurre la dose nei pazienti affetti da metastasi ossee (quando il tumore si è diffuso alle ossa) se gli stessi hanno problemi renali da lievi a moderati. È sconsigliato in pazienti con problemi renali gravi.

Come agisce Acido zoledronico Mylan?

L'acido zoledronico, il principio attivo di Acido zoledronico Mylan, è un bisfosfonato che inibisce l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo coinvolte nel riassorbimento del tessuto osseo, riducendo la perdita di tessuto osseo. La diminuzione della perdita di tessuto osseo rende meno probabile la rottura delle ossa, con conseguenti vantaggi in termini di prevenzione delle fratture nei pazienti con metastasi ossee.

I pazienti affetti da tumori possono presentare elevati livelli ematici di calcio che viene rilasciato dalle ossa. Prevenendo il riassorbimento delle ossa, Acido zoledronico Mylan favorisce anche la riduzione della quantità di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Acido zoledronico Mylan?

La ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica sull'acido zoledronico. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Acido zoledronico Mylan è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Zometa.

Quali sono i benefici e i rischi di acido zoledronico Mylan?

Poiché Acido zoledronico Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato acido zoledronico Mylan?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Acido zoledronico Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zometa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zometa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido zoledronico Mylan.

Altre informazioni su Acido zoledronico Mylan

Il 23 agosto 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Acido zoledronico Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Acido zoledronico Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Acido zoledronico Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: agosto-2012.