

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ZINIFUL**

(Acido zoledronico)

**River Pharma**

**Numero di AIC: 041285**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ziniful. Esso spiega come Ziniful è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ziniful.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Ziniful i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Ziniful E A COSA SERVE?**

Ziniful è un medicinale contenente il principio attivo acido zoledronico ed è disponibile in concentrato per soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 4 mg/5 ml.

Ziniful è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Zometa, già autorizzato in Italia con procedura centralizzata. L’*European* *Public Assessment Report* (EPAR) di Viagra può essere consultato sul sito dell’Agenzia Europea dei medicinali (*European Medicinal Agency* – EMA)

(<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid>).

Ziniful si usa:

* per prevenire complicazioni ossee, ad esempio fratture, in pazienti adulti con metastasi ossee (diffusione del tumore dal sito del tumore primario alle ossa);
* per ridurre la quantità di calcio nel sangue in pazienti adulti in cui è troppo alta in seguito alla presenza di un tumore. I tumori possono accelerare il normale metabolismo osseo in modo tale che il rilascio di calcio dall’osso ne risulta aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ziniful?**

Ziniful può essere ottenuto solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico con ricetta limitativa non ripetibile.

La dose raccomandata è di 4 mg: per la prevenzione di complicazioni ossee causate da metastasi alle ossa, è somministrata un’infusione ogni tre o quattro settimane. Per ridurre la quantità di calcio nel sangue, normalmente è somministrata una sola infusione di Ziniful.

Nei pazienti con problemi al rene il dosaggio può essere più basso.

Ziniful è somministrato in vena come infusione della durata di almeno 15 minuti in una linea di infusione separata. Ai pazienti che presentano livelli ematici di calcio non troppo elevati saranno prescritti anche supplementi di calcio e di vitamina D, da assumere ogni giorno.

**3) COME FUNZIONA Ziniful?**

Ziniful, il cui codice ATC è M05BA08, contiene il principio attivo acido zoledronico che appartiene alla classe dei bisfosfonati e agisce principalmente a livello dell’osso, inibendo gli osteoclasti che sono le cellule responsabili della disgregazione della matrice ossea.

**4) COME È STATO STUDIATO Ziniful?**

Poiché Ziniful è un medicinale generico ed è utilizzato come soluzione iniettabile con la stessa composizione del medicinale di riferimento Zometa, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI Ziniful?**

Ziniful è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Ziniful E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 10-12 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Zometa, i benefici di Ziniful sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (H).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ziniful?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ziniful.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ziniful**

Il 4 settembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Ziniful.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ziniful si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.