



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161742/2013
EMA/H/C/000502

Rezumat EPAR destinat publicului

Bondenza¹

acid ibandronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bondenza. 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 Bondenza.

Ce este Bondenza?

Bondenza este un medicament care conține substanța activă acid ibandronic. Este disponibil sub formă de comprimate (150 mg) și sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută (3 mg).

Pentru ce se utilizează Bondenza?

Bondenza se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și care prezintă risc de fracturi osoase (ruperea oaselor). Studiile au demonstrat efectul său în reducerea riscului de fracturi ale coloanei vertebrale, însă nu a fost stabilit efectul său în reducerea riscului de fracturi de col femural (partea superioară a șoldului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Bondenza?

Bondenza se poate administra sub formă de comprimat sau prin injecție intravenoasă. Dacă se utilizează comprimatul, doza este de un comprimat în fiecare lună, de preferință în aceeași zi în fiecare lună. Comprimatul trebuie luat întotdeauna dimineața pe stomacul gol cu un pahar plin de apă plată, cu o oră înainte de a mânca sau de a bea orice altceva în afară de apă. (În zonele cu apă dură, unde apa de la robinet conține mult calciu dizolvat, se poate utiliza apă îmbuteliată cu conținut redus de minerale). Pacientul nu are voie să se întindă în poziție orizontală timp de o oră după administrarea comprimatului. Doza injectabilă este de 3 mg o dată la trei luni. Pacientelor care iau Bondenza și care

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Ibandronic Acid Roche.



au un aport alimentar scăzut trebuie să li se administreze, de asemenea, vitamina D și suplimente de calciu.

Cum acționează Bondenza?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere. Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care contribuie la menținerea sănătății oaselor.

Substanța activă din Bondenza, acidul ibandronic, este un bisfosfonat. Acesta inhibă acțiunea osteoclastelor, celulele implicate în descompunerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule duce la reducerea pierderii de masă osoasă.

Cum a fost studiat Bondenza?

Bondenza a fost analizat în trei studii principale care au implicat femei cu osteoporoză. Primul studiu a comparat Bondenza sub formă de comprimate de 2,5 mg, administrat o dată pe zi cu placebo (un preparat inactiv), la aproape 3 000 de femei și a urmărit numărul de fracturi noi ale coloanei vertebrale pe care le-au suferit pacientele într-un interval de trei ani. Celelalte două studii au comparat administrarea comprimatelor de 150 mg o dată pe lună (1 609 paciente) și a injecțiilor (1 395 de paciente) cu administrarea comprimatelor de 2,5 mg o dată pe zi. Studiile au urmărit modificarea densității osoase de la nivelul coloanei vertebrale și al șoldului într-un interval de doi ani.

Comprimatele de 2,5 mg pentru administrare o dată pe zi, utilizate în cadrul studiilor, nu mai sunt autorizate.

Ce beneficii a prezentat Bondenza pe parcursul studiilor?

În primul studiu, tratamentul zilnic cu Bondenza comprimate de 2,5 mg a redus cu 62% riscul de fracturi noi ale coloanei vertebrale în comparație cu placebo. Celelalte două studii au arătat că comprimatele de 150 mg administrate o dată pe lună și injecțiile au fost mai eficiente în ceea ce privește creșterea densității osoase la nivelul coloanei vertebrale și al șoldului decât comprimatele de 2,5 mg administrate o dată pe zi. În intervalul de doi ani, densitatea osoasă la nivelul coloanei vertebrale a crescut cu 7% în cazul administrării comprimatelor lunare și cu 6% în cazul injecțiilor, în comparație cu 5% în cazul administrării comprimatelor zilnice. La nivelul șoldului, densitatea osoasă a crescut cu 4% în cazul administrării comprimatelor lunare și cu 3% în cazul injecțiilor, în comparație cu 2% în cazul administrării comprimatelor zilnice.

Care sunt riscurile asociate cu Bondenza?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bondenza (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt artralgia (dureri ale articulațiilor) și simptomele asemănătoare gripei. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bondenza, consultați prospectul.

Bondenza este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la acidul ibandronic sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții care prezintă hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge). Administrarea comprimatelor este contraindicată la pacienții care prezintă anomalii ale esofagului sau care nu pot sta în picioare sau în șezut cel puțin o oră.

De ce a fost aprobat Bondenza?

CHMP a hotărât că beneficiile Bondenza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Bondenza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Roche, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2004. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Bondenza la 18 august 2004.

EPAR-ul complet pentru Bondenza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bondenza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.

Produsul medicinal nu mai este autorizat