



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232916/2016
EMA/H/C/000101

Résumé EPAR à l'intention du public

Bondronat

acide ibandronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bondronat. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Bondronat.

Qu'est-ce que Bondronat?

Bondronat est un médicament qui contient le principe actif acide ibandronique. Il est disponible sous la forme d'un concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, et sous forme de comprimés (50 mg).

Dans quel cas Bondronat est-il utilisé?

Bondronat est utilisé chez les adultes comme suit:

- en perfusion ou en comprimés pour la prévention des «événements squelettiques» [fractures (os brisés) ou complications osseuses nécessitant un traitement] chez les patients atteints de cancer du sein et de métastases osseuses (lorsque le cancer s'est étendu aux os);
- en perfusion pour traiter l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang) due à des tumeurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Bondronat est-il utilisé?

Le traitement par Bondronat ne doit être instauré que par un médecin ayant l'expérience du traitement des cancers.

Pour la prévention des événements osseux, Bondronat est administré soit en perfusion de 6 mg d'une durée minimale de 15 minutes, toutes les trois à quatre semaines, soit à raison d'un comprimé une fois

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



par jour. Le comprimé doit être pris après un jeûne pendant la nuit d'au moins six heures et au moins 30 minutes avant la première prise d'aliments ou de boissons de la journée. Il doit être pris avec un grand verre d'eau plate (dans les zones d'eau dure, où l'eau du robinet contient beaucoup de calcium dissous, il est possible d'utiliser de l'eau en bouteille à faible teneur en minéraux). Le patient ne doit pas se coucher pendant une heure après avoir pris le comprimé. Les patients souffrant de troubles rénaux modérés à graves doivent se voir administrer des perfusions de Bondronat à une dose inférieure sur une durée d'une heure, ou les comprimés tous les deux jours ou chaque semaine.

Pour le traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs, Bondronat est administré par perfusion, d'une durée de deux heures, de 2 ou 4 mg, selon le degré de gravité de l'hypercalcémie. En principe, la perfusion ramènera le taux de calcium dans le sang à des valeurs normales en l'espace d'une semaine.

Comment Bondronat agit-il?

Le principe actif de Bondronat, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, diminuant ainsi la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins susceptibles de se briser, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, Bondronat contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Bondronat?

En ce qui concerne la prévention des événements osseux chez les patientes atteintes de cancer du sein et de métastases osseuses, Bondronat a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de trois études principales d'une durée de deux ans; une étude a été menée auprès de 466 patientes recevant des perfusions et les deux autres auprès de 846 patientes au total recevant des comprimés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de nouvelles complications osseuses. Celles-ci incluaient les fractures de la colonne vertébrale, les fractures ne touchant pas la colonne vertébrale et toute complication osseuse ayant nécessité une radiothérapie ou une chirurgie.

Bondronat a également été examiné dans le cadre du traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs dans le cadre de trois études de quatre semaines incluant au total 343 patients. Bondronat n'a été comparé à aucun autre traitement dans le cadre de ces études. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des taux de calcium dans le sang.

Quel est le bénéfice démontré par Bondronat au cours des études?

Bondronat s'est révélé plus efficace que le placebo dans la prévention des complications osseuses. Chez les patients ayant reçu Bondronat par perfusions ou sous forme de comprimés, le développement d'une nouvelle complication osseuse s'est opéré plus tardivement (de 50 à 76 semaines) que chez les patients sous placebo (de 33 à 48 semaines). Bondronat a réduit le risque d'événements osseux d'environ 40% comparativement au placebo.

Bondronat s'est également révélé efficace dans le traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs. Environ la moitié à deux tiers des patients ont réagi à une dose de 2-mg de Bondronat, leur

taux de calcium dans le sang revenant à des valeurs normales. Les trois quarts environ ont réagi à une dose de 4-mg.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Bondronat?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bondronat administré par perfusion sont les suivants: augmentation de la température corporelle, hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), asthénie (faiblesse) et maux de tête. Les effets indésirables les plus couramment observés avec les comprimés sont l'hypocalcémie et la dyspepsie (brûlures d'estomac). Les effets indésirables les plus graves observés sous Bondronat sont les suivants: réaction anaphylactique (réaction allergique sévère), fractures atypiques du fémur (type inhabituel de fracture de l'os de la partie supérieure de la jambe), ostéonécrose de la mâchoire (dégradation des os de la mâchoire qui peuvent provoquer une douleur, des plaies dans la bouche ou la perte de dents) et inflammation oculaire.

Bondronat ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'hypocalcémie. Les comprimés ne doivent pas être utilisés en cas d'anomalies de l'œsophage, ni chez les patients ne pouvant rester debout ou se maintenir assis en position verticale pendant au moins une heure. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bondronat, voir la notice.

Pourquoi Bondronat a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Bondronat sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bondronat?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Bondronat est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Bondronat, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Bondronat fournira une carte pour informer les patients recevant une perfusion de Bondronat du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Autres informations relatives à Bondronat:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bondronat, le 25 juin 1996.

L'EPAR complet relatif à Bondronat est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bondronat, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.