



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bondronat

acid ibandronic

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

Ce este Bondronat?

Bondronat este un medicament care conține substanța activă acid ibandronic. Este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă) și sub formă de comprimate (50 mg).

Pentru ce se utilizează Bondronat?

Bondronat se utilizează în următoarele moduri:

- sub formă de perfuzie sau de comprimat pentru prevenția „evenimentelor osoase” (fracturi sau complicații osoase care necesită tratament) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (atunci când cancerul s-a răspândit la oase);
- sub formă de perfuzie pentru tratamentul hipercalcemiei (niveluri ridicate de calciu în sânge) cauzate de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Bondronat?

Tratamentul cu Bondronat trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Pentru prevenirea evenimentelor osoase, Bondronat se administrează fie sub formă de perfuzie de 6 mg cu durata de cel puțin 15 minute o dată la trei sau patru săptămâni, fie sub formă de comprimat, o dată pe zi. Comprimatul trebuie luat după ce pacientul nu a consumat alimente cel puțin șase ore în timpul nopții și cu cel puțin 30 de minute înainte de a consuma alimente sau băuturi pentru prima dată



În ziua respectivă. Trebuie luat cu un pahar plin cu apă plată (în zone cu apă dură, unde apa de la robinet conține mult calciu dizolvat, poate fi folosită apă îmbuteliată cu conținut scăzut de minerale). Pacientul nu are voie să stea întins timp de o oră după administrarea comprimatului. Pacienților cu afecțiuni renale moderate sau severe trebuie să li se administreze, timp de o oră, perfuzii cu Bondronat în doză mai mică sau un comprimat la două zile sau o dată pe săptămână.

În tratamentul hipercalcemiei cauzate de tumori, Bondronat se administrează timp de 2 ore sub formă de perfuzie de 2 sau 4 mg, în funcție de severitatea hipercalcemiei. Perfuzia reduce, de obicei, nivelul calcemiei în limitele normale în decurs de o săptămână.

Cum acționează Bondronat?

Substanța activă din Bondronat, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce contribuie la prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri sanguine ridicate de calciu, eliberat din oase. Prevenind descompunerea oaselor, Bondronat ajută totodată la reducerea concentrației de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Bondronat?

În prevenirea evenimentelor osoase la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase, Bondronat a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale care au durat doi ani: în primul studiu s-au administrat perfuzii la 466 de pacienți, iar în următoarele două s-au administrat comprimate la 846 de pacienți. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de complicații osoase nou apărute. Printre acestea s-au numărat fracturi ale coloanei vertebrale, fracturi în afara coloanei vertebrale și orice complicație osoasă care a necesitat tratament prin radioterapie sau chirurgie.

De asemenea, Bondronat a fost studiat în tratamentul hipercalcemiei cauzate de tumori în trei studii cu durata de patru săptămâni, pe un număr total de 343 de pacienți. Bondronat nu a fost comparat cu alt tratament în aceste studii. Principala măsură a eficacității a fost modificarea concentrației de calciu în sânge.

Ce beneficii a prezentat Bondronat pe parcursul studiilor?

Bondronat a fost mai eficace decât placebo în prevenirea complicațiilor osoase. La pacienții cărora li s-a administrat Bondronat sub formă de perfuzie sau comprimate, perioada până la apariția unei noi complicații osoase a fost mai mare (50 până la 76 de săptămâni) decât la pacienții cărora li s-a administrat placebo (33 până la 48 de săptămâni). Bondronat a redus riscul unui eveniment osos cu aproximativ 40% față de placebo.

De asemenea, Bondronat a fost eficace în tratarea hipercalcemiei cauzate de tumori. Aproximativ jumătate până la două treimi din pacienți au răspuns la o doză de 2 mg Bondronat, concentrațiile calciului în sânge revenind la un nivel normal. Aproximativ trei sferturi au răspuns la o doză de 4 mg.

Care sunt riscurile asociate cu Bondronat?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bondronat sub formă de perfuzie sunt creșterea temperaturii corpului, hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), astenie (slăbiciune) și dureri de cap. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu comprimatele sunt hipocalcemie și dispepsie (arsuri la stomac). Cele mai grave efecte secundare asociate cu Bondronat sunt reacție anafilactică (reacție alergică gravă), fracturi atipice ale femurului (un tip neobișnuit de fractură a osului coapsei), osteonecroza maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, inflamarea mucoasei bucale sau clătinarea dinților) și inflamația ochiului.

Bondronat este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie. Comprimatele sunt contraindicate la pacienții care prezintă anomalii ale esofagului sau care nu pot sta în picioare sau în șezut cel puțin o oră. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Bondronat, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Bondronat?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bondronat?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Bondronat să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Bondronat au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Bondronat va furniza un card pentru a informa pacienții cărora li se administrează Bondronat despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă prezintă simptome.

Alte informații despre Bondronat

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bondronat, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iunie 1996.

EPAR-ul complet pentru Bondronat este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bondronat, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.