



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232904/2016  
EMEA/H/C/000502

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Bonviva

## ácido ibandronico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bonviva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bonviva.

### O que é o Bonviva?

O Bonviva é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandronico. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (150 mg) e de solução injetável numa seringa pré-cheia (3 mg).

### Para que é utilizado o Bonviva?

O Bonviva é utilizado para tratar a osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em risco de desenvolver fraturas ósseas. O seu efeito na redução do risco de fraturas vertebrais (da coluna) foi demonstrado em estudos, apesar de não ter sido estabelecido o seu efeito sobre o risco de fraturas do colo do fémur (parte superior da anca).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como é utilizado o Bonviva?

O Bonviva pode ser administrado por via oral, na forma de comprimido, ou por injeção intravenosa (injeção numa veia). Se for utilizado o comprimido, a dose é de um comprimido uma vez por mês, de preferência na mesma data de cada mês. O comprimido tem de ser sempre tomado após o jejum noturno, uma hora antes de qualquer alimento ou bebida (exceto água) e com um copo cheio de água não gaseificada. (Em áreas de água dura, onde a água da torneira contém valores de cálcio dissolvido bastante elevados, poderá ser usada água engarrafada com baixo teor mineral.) O doente não se deve deitar nos 60 minutos seguintes à ingestão do comprimido. Se for utilizada a solução injetável, a dose é de uma injeção (3 mg) por via intravenosa de três em três meses. As mulheres que tomam Bonviva devem também tomar suplementos de vitamina D e de cálcio, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar.



## **Como funciona o Bonviva?**

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fraturas. A osteoporose é mais comum nas mulheres após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina estrogénio, uma vez que o estrogénio ajuda a manter os ossos saudáveis.

A substância ativa do Bonviva, o ácido ibandrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao bloquear a ação destas células, o ácido alendrónico leva a que haja menor perda de tecido ósseo.

## **Como foi estudado o Bonviva?**

O Bonviva foi estudado em três estudos principais que incluíram mulheres com osteoporose. O primeiro estudo comparou o Bonviva comprimidos de 2,5 mg tomados uma vez ao dia com um placebo (tratamento simulado) em aproximadamente 3000 mulheres e avaliou o número de novas fraturas vertebrais observado nas doentes tratadas durante três anos. Os outros dois estudos compararam o Bonviva comprimidos de 150 mg tomados uma vez por mês (1609 doentes) e o Bonviva por via intravenosa (1395 doentes) com o Bonviva comprimidos de 2,5 mg tomados uma vez ao dia. Os estudos analisaram a alteração da densidade dos ossos na coluna e na anca durante um período de dois anos.

Note-se que os comprimidos diários de 2,5 mg usados nos estudos já não se encontram autorizados.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Bonviva durante os estudos?**

No primeiro estudo, o tratamento diário com os comprimidos de Bonviva 2,5 mg reduziu o risco da ocorrência de novas fraturas vertebrais em 62 %, em comparação com o placebo. Os outros dois estudos demonstraram que os comprimidos mensais de 150 mg e as injeções foram mais eficazes do que os comprimidos diários de 2,5 mg no aumento da densidade óssea da coluna e da anca. Ao longo de dois anos, a densidade óssea da coluna aumentou em 7 % com o comprimido mensal e em 6 % com as injeções, em comparação com 5 % com o comprimido diário. A densidade óssea na anca aumentou em 4 % com o comprimido mensal e em 3 % com as injeções, em comparação com 2 % com os comprimidos diários.

## **Qual é o risco associado ao Bonviva?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bonviva (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são artralgia (dores nas articulações) e sintomas de tipo gripal. Os efeitos secundários mais graves associados ao Bonviva são reação anafilática (reação alérgica grave), fraturas atípicas do fémur (um tipo de fratura não habitual do osso superior da perna), osteonecrose (morte do tecido ósseo) do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou perda de dentes), irritação gastrointestinal (estômago e intestinos) e inflamação ocular. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bonviva, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Bonviva é contraindicado em doentes que apresentem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue). Os comprimidos estão contraindicados em doentes com anomalias do esófago ou que sejam incapazes de se manter de pé ou sentados durante pelo menos uma hora. Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Bonviva, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Bonviva?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Bonviva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bonviva?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Bonviva. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bonviva, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Bonviva fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando-os para que contactem o seu médico caso sintam sintomas.

## **Outras informações sobre o Bonviva**

Em 23 de fevereiro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Bonviva.

O EPAR completo sobre o Bonviva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Bonviva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.