



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bonviva

acid ibandronic

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

Ce este Bonviva?

Bonviva 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 Bonviva?

Bonviva 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 (de șold).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Bonviva?

Bonviva 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 dimineața pe stomacul gol cu un pahar plin cu 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 stea întins timp de o oră după administrarea comprimatului. Doza injectabilă este de 3 mg o dată la trei luni. Pacientele care iau Bonviva și care au un aport alimentar scăzut trebuie să ia, de asemenea, vitamina D și suplimente de calciu.



Cum acționează Bonviva?

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 Bonviva, 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 Bonviva?

Bonviva a fost analizat în trei studii principale care au cuprins femei cu osteoporoză. Primul studiu a comparat Bonviva 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 Bonviva pe parcursul studiilor?

În primul studiu, tratamentul zilnic cu Bonviva 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 Bonviva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bonviva (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt artralgia (dureri de articulații) și simptomele asemănătoare gripei. Cele mai grave efecte secundare asociate cu Bonviva 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), iritație gastrointestinală (la nivelul stomacului și al intestinului) și inflamația ochiului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bonviva, consultați prospectul.

Bonviva este contraindicat la pacienții cu hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge). Comprimatele sunt contraindicate la pacienții cu anomalii ale esofagului sau care nu pot sta în picioare sau în șezut cel puțin o oră. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Bonviva, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Bonviva?

CHMP a hotărât că beneficiile Bonviva 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 Bonviva?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Bonviva să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Bonviva, 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 Bonviva va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă prezintă simptome.

Alte informații despre Bonviva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bonviva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2004.

EPAR-ul complet pentru Bonviva 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 Bonviva, 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.