



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015
EMA/H/C/001195

Résumé EPAR à l'intention du public

Ibandronic Acid Teva

acide ibandronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ibandronic Acid Teva. 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 d'Ibandronic Acid Teva.

Qu'est-ce qu'Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva est un médicament qui contient le principe actif acide ibandronique. Il est disponible sous la forme de comprimés (50 et 150 mg).

Ibandronic Acid Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ibandronic Acid Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Les médicaments de référence pour Ibandronic Acid Teva sont Bondronat et Bonviva. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ibandronic Acid Teva est-il utilisé?

Ibandronic Acid Teva 50 mg est utilisé pour la prévention des «événements osseux» [fractures (os brisés) ou complications osseuses nécessitant un traitement] chez les patients atteints de cancer du sein et de métastases osseuses (propagation du cancer aux os).

Ibandronic Acid Teva 150 mg est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées qui présentent un risque de fractures des os. Une réduction du risque de fractures de la colonne vertébrale a été démontrée lors des études, mais son efficacité sur le risque de fractures du col du fémur (extrémité supérieure du fémur) n'a pas été établie.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Ibandronic Acid Teva est-il utilisé?

Pour la prévention des événements osseux, un comprimé de 50 mg est pris une fois par jour. Les comprimés doivent toujours 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.

Pour le traitement de l'ostéoporose, un comprimé de 150 mg est pris une fois par mois. Le comprimé doit toujours être pris après un jeûne pendant la nuit, au moins une heure avant la première prise d'aliments ou de boissons, à l'exception de l'eau. Les patients doivent également prendre un supplément de vitamine D et de calcium s'ils n'en reçoivent pas assez par le biais de leur alimentation.

Ibandronic Acid Teva doit être pris avec un grand verre d'eau plate (non minérale), en position assise ou debout, et les comprimés ne doivent pas être mâchés, sucés ou écrasés. Les patients ne doivent pas non plus s'allonger au cours de l'heure qui suit la prise des comprimés.

Comment Ibandronic Acid Teva agit-il?

Le principe actif d'Ibandronic Acid Teva, 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 réduire la probabilité que les os se brisent, ce qui est utile pour prévenir les fractures chez les patients cancéreux présentant des métastases osseuses et chez les femmes atteintes d'ostéoporose.

Quelles études ont été menées sur Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent aux médicaments de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ibandronic Acid Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ibandronic Acid Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent aux médicaments de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

Pourquoi Ibandronic Acid Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ibandronic Acid Teva est de qualité comparable à celle de Bondronat et Bonviva et bioéquivalent à ces derniers. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Bondronat et Bonviva, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ibandronic Acid Teva.

Autres informations relatives à Ibandronic Acid Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ibandronic Acid Teva, le 17 septembre 2010.

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

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.