



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Ibandrónico Teva

ácido ibandrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido Ibandrónico Teva. 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 Ácido Ibandrónico Teva.

O que é o Ácido Ibandrónico Teva?

O Ácido Ibandrónico Teva é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandrónico. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (50 e 150 mg).

O Ácido Ibandrónico Teva é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia. Os medicamentos de referência do Ácido Ibandrónico Teva são o Bondronat e o Bonviva. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ácido Ibandrónico Teva?

O Ácido Ibandrónico Teva 50 mg é utilizado para prevenir eventos relacionados com o esqueleto (fraturas ósseas ou complicações ao nível dos ossos que necessitem de tratamento) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas (quando o cancro se propagou aos ossos).

O Ácido Ibandrónico Teva 150 mg 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).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Ácido Ibandrónico Teva?

Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto, toma-se um comprimido de 50 mg uma vez ao dia. Os comprimidos devem ser sempre tomados após o jejum noturno de, pelo menos, seis horas e pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida do dia.

No tratamento da osteoporose, toma-se um comprimido de 150 mg uma vez por mês. O comprimido deve ser sempre tomado após o jejum noturno, uma hora antes da primeira refeição ou bebida, à exceção de água. As doentes devem também tomar suplementos de vitamina D e de cálcio, caso não estejam a ingerir quantidades suficientes através da sua dieta.

Os comprimidos de Ácido Ibandrónico Teva devem ser tomados com um copo cheio de água não gaseificada (não mineralizada), estando o doente de pé ou sentado, e não devem ser mastigados, chupados nem esmagados. A doente não se deve deitar na hora seguinte à ingestão dos comprimidos.

Como funciona o Ácido Ibandrónico Teva?

A substância ativa do Ácido Ibandrónico Teva, o ácido ibandrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo, levando a que haja menor perda de osso. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, sendo útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro e metástases ósseas e em mulheres com osteoporose.

Como foi estudado o Ácido Ibandrónico Teva?

Uma vez que o Ácido Ibandrónico Teva é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente aos medicamentos de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Ibandrónico Teva?

Uma vez que o Ácido Ibandrónico Teva é um medicamento genérico bioequivalente aos medicamentos de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Ácido Ibandrónico Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido Ibandrónico Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Bondronat e ao Bonviva. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Bondronat e do Bonviva, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Ibandrónico Teva.

Outras informações sobre o Ácido Ibandrónico Teva

Em 17 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Ácido Ibandrónico Teva.

O EPAR completo relativo ao Ácido Ibandrónico Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ácido Ibandrónico Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.