



EMA/161751/2013  
EMEA/H/C/000502

## **Resumen del EPAR para el público en general**

### **Bondenza<sup>1</sup>**

ácido ibandrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bondenza. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### **¿Qué es Bondenza?**

Bondenza es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en forma de comprimidos blancos (150 mg) y de solución inyectable (3mg).

#### **¿Para qué se utiliza Bondenza?**

Bondenza se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas con riesgo de fracturas óseas. Los estudios han demostrado que reduce el riesgo de sufrir fracturas de columna, pero su eficacia en fracturas del cuello femoral (de cadera) no ha quedado garantizada.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

#### **¿Cómo se usa Bondenza?**

Bondenza puede administrarse en forma de comprimidos o inyectándolo en vena. Si se utiliza el comprimido, la dosis es de un comprimido al mes, preferentemente el mismo día del mes, que deberá tomarse siempre con un vaso entero de agua (sin gas) por la mañana en ayunas, y esperar después una hora antes de ingerir cualquier alimento o bebida que no sea agua. (en las zonas con agua dura, en las que el agua del grifo contiene mucho calcio disuelto, puede utilizarse agua embotellada con bajo contenido mineral). El paciente no deberá tumbarse hasta una hora después de haberse tomado el comprimido. La dosis de las inyecciones será de 3 mg una vez cada tres meses. Las pacientes deberán recibir suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no contiene suficientes.

<sup>1</sup> Conocido anteriormente como Ibandronic Acid Roche.



## **¿Cómo actúa Bondenza?**

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de tejido óseo nuevo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente delgados, frágiles y susceptibles de fractura. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógeno, dado que esta hormona ayuda a mantener sanos los huesos.

El principio activo de Bondenza, el ácido ibandrónico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células que se encargan de la destrucción del tejido óseo. Al bloquear la acción de estas células, el ácido alendrónico reduce la pérdida de hueso.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bondenza?**

Bondenzo se ha examinado en tres estudios principales en los que participaron mujeres con osteoporosis. En el primero de ellos se compararon los comprimidos de 2,5 mg de Bondenza administrados una vez al día con un placebo (tratamiento ficticio) en casi 3 000 mujeres, atendiendo al número de fracturas de columna que se habían producido después de tres años. En los otros dos se compararon los comprimidos mensuales de 150 mg (1 609 pacientes) y las inyecciones (1 395 pacientes) con los comprimidos diarios de 2,5 mg. Los estudios determinaron la variación en la densidad ósea de la columna y de la cadera transcurridos dos años.

Los comprimidos diarios de 2,5 mg utilizados en los estudios ya no están autorizados.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Bondenza durante los estudios?**

En el primer estudio, la administración diaria de los comprimidos de 2,5 mg de Bondenza redujo el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en un 62% frente al placebo. Los otros dos estudios demostraron que los comprimidos mensuales de 150 mg y las inyecciones eran más eficaces que los comprimidos diarios de 2,5 mg para aumentar la densidad ósea de la columna y la cadera. En dos años, la densidad ósea de la columna aumentó un 7% con los comprimidos mensuales y un 6% con las inyecciones, frente al 5% de los comprimidos diarios. La densidad ósea de la cadera aumentó un 4% con los comprimidos mensuales y un 3% con las inyecciones, frente al 2% de los comprimidos diarios.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Bondenza?**

**Los efectos adversos más frecuentes de Bonviva (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son artralgia (dolor articular) y síntomas de tipo gripal.** Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bondenza, ver el prospecto.

Bondenzo no debe utilizarse en personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) al ácido ibandrónico o a cualquier otro de los componentes del medicamento. No deberá administrarse a pacientes con hipocalcemia (poco calcio en la sangre). Los comprimidos no deben utilizarse en pacientes con anomalías del esófago o que no puedan permanecer de pie o sentados con la espalda erguida durante al menos una hora.

## **¿Por qué se ha aprobado Bondenza?**

El CHMP decidió que los beneficios de Bondenza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Bondenza

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ibandronic Acid Roche el 23.02.04. El nombre del medicamento se cambió por Bondenza el 18.08.04.

El texto completo del EPAR de Bondenza puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Para más información sobre el tratamiento con Bondenza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.

Medicamento con autorización anulada