



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/606136/2015  
EMA/H/C/002025

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Iasibon

ácido ibandrónico

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

#### ¿Qué es Iasibon?

Iasibon es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena) y de comprimidos (50 mg).

Iasibon es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Bondronat. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

#### ¿Para qué se utiliza Iasibon?

Iasibon se utiliza de las siguientes formas:

- en perfusión o en comprimidos para la prevención de «acontecimientos óseos» (fracturas de huesos o complicaciones óseas que requieren tratamiento) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas (diseminación del cáncer a los huesos);
- en perfusión para el tratamiento de la hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre) producida por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Iasibon?

El tratamiento con Iasibon debe ser iniciado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.



En la prevención de los acontecimientos óseos, lasibon se administra en una perfusión de 6 mg durante al menos 15 minutos cada tres o cuatro semanas, o en un comprimido una vez al día. Los comprimidos deben tomarse siempre después de que el paciente haya estado en ayunas durante al menos seis horas la noche anterior y como mínimo 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día. El medicamento debe ingerirse con un vaso lleno de agua del grifo (en las zonas con agua dura, en las que el agua del grifo contiene mucho calcio disuelto, se recomienda utilizar agua embotellada con bajo contenido mineral). El comprimido debe tomarse con el paciente de pie o sentado, y no debe masticarse, chuparse ni triturarse. El paciente no deberá acostarse durante la hora posterior a la toma del comprimido. Los pacientes con problemas renales moderados o graves deben recibir perfusiones de lasibon en una dosis inferior durante una hora, o comprimidos en días alternos o una vez a la semana.

En el tratamiento de la hipercalcemia provocada por tumores, lasibon se administra durante 2 horas en forma de perfusión de 2 o 4 mg, dependiendo de la gravedad de la hipercalcemia. Por lo general, la perfusión normalizará las concentraciones sanguíneas de calcio en el plazo de una semana.

### **¿Cómo actúa lasibon?**

El principio activo de lasibon, el ácido ibandronico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una reducción de la pérdida de masa ósea. Al disminuir la pérdida de hueso, hay menos probabilidades de que los huesos se rompan, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes que padecen cáncer con metástasis óseas.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su extracción de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, lasibon también ayuda a disminuir el nivel de calcio que se libera a la sangre.

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

Como lasibon es un medicamento genérico, los estudios con pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Bondronat. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

### **¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de lasibon?**

Dado que lasibon es un medicamento genérico y que es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

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

El CHMP llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha comprobado que lasibon es bioequivalente a Bondronat y que su calidad es semejante. Por consiguiente, el CHMP estimó que, al igual que en el caso de Bondronat, sus beneficios superaban a los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de lasibon?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que lasibon se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de lasibon la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre lasibon**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento lasibon el 21 de enero de 2011.

El texto completo del EPAR de lasibon puede encontrarse en el sitio web de la Agencia [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 lasibon, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.