

EMA/140299/2015
EMA/H/C/002367

Resumen del EPAR para el público general

Ácido ibandrónico Sandoz

ácido ibandrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ácido ibandrónico Sandoz. 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 Ácido ibandrónico Sandoz?

Ácido ibandrónico Sandoz es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en comprimidos (50 mg).

Ácido ibandrónico Sandoz es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Bondronat. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Ácido ibandrónico Sandoz?

Ácido ibandrónico Sandoz se utiliza para la prevención de «acontecimientos óseos» (fracturas [huesos rotos] o complicaciones óseas que precisen tratamiento) en pacientes con cáncer de mama o metástasis óseas (cuando el cáncer se ha propagado a los huesos).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Ácido ibandrónico Sandoz?

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Los comprimidos deben tomarse siempre por la mañana en ayunas (al menos seis horas de ayuno) y, como mínimo, 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día.

Ácido ibandrónico Sandoz debe tomarse con un vaso lleno de agua (pero no agua mineral) bien de pie o sentado, sin masticar, chupar ni triturar los comprimidos. El paciente tampoco debe tumbarse hasta una hora después de tomar los comprimidos.

¿Cómo actúa Ácido ibandrónico Sandoz?

El principio activo de Ácido ibandrónico Sandoz, el ácido ibandrónico, 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 con cáncer y metástasis óseas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ácido ibandrónico Sandoz?

Dado que Ácido ibandrónico Sandoz es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ácido ibandrónico Sandoz?

Dado que Ácido ibandrónico Sandoz es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Ácido ibandrónico Sandoz?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ácido ibandrónico Sandoz ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Bondronat. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Bondronat, sus beneficios son mayores que sus riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ibandronic Acid Sandoz?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ácido ibandrónico Sandoz 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 Ácido ibandrónico Sandoz la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Ácido ibandrónico Sandoz:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ácido ibandrónico Sandoz el 26 de julio de 2011.

El completo del EPAR de Ácido ibandrónico Sandoz puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ácido ibandrónico Sandoz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.