



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161754/2013  
EMA/H/C/000502

## Résumé EPAR à l'intention du public

# Bondenza<sup>1</sup>

acide ibandronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bondenza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé 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 de Bondenza.

## Qu'est-ce que Bondenza?

Bondenza est un médicament dont le principe actif est l'acide ibandronique. Il est disponible sous forme de comprimés (150 mg) et d'une solution injectable contenue dans une seringue préremplie (3 mg).

## Dans quel cas Bondenza est-il utilisé?

Bondenza est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées qui présentent un risque accru de fractures (cassures) 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 Bondenza est-il utilisé?

Bondenza peut être administré soit sous forme de comprimés, soit par injection intraveineuse. En cas de traitement par comprimés, la posologie est d'un comprimé une fois par mois, de préférence à la même date chaque mois. Le médicament doit toujours être pris à jeun, une heure avant l'absorption de toute nourriture ou boisson, à l'exception de l'eau, et avec un grand verre d'eau plate. (Dans les zones d'eau dure, où l'eau du robinet contient beaucoup de calcium dissous, il est possible d'utiliser de l'eau en bouteille contenant peu de minéraux). Le patient ne doit pas s'allonger pendant une heure après la prise du comprimé. Pour la solution injectable, la dose est de 3 mg une fois tous les trois

<sup>1</sup> Connu précédemment sous l'appellation «Ibandronic Acid Roche».



mois. Les patientes sous Bondenza doivent prendre des compléments en vitamine D et en calcium si leurs apports alimentaires sont insuffisants.

## Comment Bondenza agit-il?

L'ostéoporose se produit lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Au fur et à mesure, les os deviennent fins et fragiles, et plus exposés au risque de fracture.

L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'hormones féminines chutent, car l'œstrogène contribue à la bonne santé des os.

Le principe actif de Bondenza, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate.

Il bloque l'action des ostéoclastes, cellules impliquées dans la dégradation du tissu osseux.

Le fait de bloquer ces cellules entraîne une réduction de la perte osseuse.

## Quelles études ont été menées sur Bondenza?

Bondenza a été étudié au cours de trois études principales impliquant des femmes souffrant d'ostéoporose. Lors de la première étude, le traitement par Bondenza comprimés 2,5 mg, une fois par jour, a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez près de 3 000 femmes; cette étude a porté sur le nombre de nouvelles fractures vertébrales chez les patientes traitées pendant trois ans. Au cours des deux autres études, les comprimés à 150 mg à prendre une fois par mois (1 609 patientes) et la solution injectable (1 395 patientes) ont été comparés aux comprimés à 2,5 mg à prendre une fois par jour. Ces études ont porté sur l'évolution de la densité osseuse de la colonne vertébrale et des hanches au cours des deux années de traitement.

Les comprimés à 2,5 mg en dose quotidienne utilisés au cours des deux études ne sont plus autorisés.

## Quel est le bénéfice démontré par Bondenza au cours des études?

Dans la première étude, la posologie quotidienne de 2,5 mg par comprimé Bondenza a permis d'obtenir une réduction du risque de nouvelles fractures vertébrales de 62 % par rapport au placebo. Les deux autres études ont démontré que les comprimés à 150 mg à prendre une fois par mois et la solution injectable étaient plus efficaces que les comprimés à 2,5 mg à prendre une fois par jour dans l'augmentation de la densité osseuse de la colonne vertébrale et des hanches. Sur une période de deux ans, la densité osseuse de la colonne vertébrale a augmenté de 7% avec les comprimés mensuels et de 6% avec les injections, par rapport à 5% avec les comprimés quotidiens. La densité osseuse des hanches a augmenté de 4% avec les comprimés mensuels et de 3% avec les injections, par rapport à 2% avec les comprimés quotidiens.

## Quel est le risque associé à l'utilisation de Bondenza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bondenza (chez 1 à 10 patients sur 100) sont l'arthralgie (douleurs articulaires) et les symptômes grippaux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bondenza, voir la notice.

Bondenza ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'acide ibandronique ou à l'un des autres composants. Il ne peut pas être utilisé chez les patients atteints d'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang). Les comprimés ne doivent pas être utilisés en cas d'anomalies de l'œsophage, ni chez les patients ne pouvant rester debout ou se maintenir assis en position verticale pendant au moins une heure.

## **Pourquoi Bondenza a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Bondenza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Bondenza:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ibandronic Acid Roche le 23 février 2004. Le médicament a changé de nom pour s'appeler Bondenza le 18 août 2004.

L'EPAR complet relatif à Bondenza est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Bondenza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : décembre 2012.

**Ce médicament n'est plus autorisé**