

EMA/232904/2016
EMA/H/C/000502

Résumé EPAR à l'intention du public

Bonviva

acide ibandronique

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

Qu'est-ce que Bonviva?

Bonviva 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 Bonviva est-il utilisé?

Bonviva 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 Bonviva est-il utilisé?

Bonviva 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 être pris après un jeûne pendant la nuit, 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 se coucher pendant une heure après avoir pris le comprimé. Pour la solution injectable, la dose est de 3 mg une fois tous les trois mois. Les patientes sous Bonviva doivent prendre des compléments en vitamine D et en calcium si leurs apports alimentaires sont insuffisants.

Comment Bonviva agit-il?

L'ostéoporose survient 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'hormone féminine œstrogène chutent, car l'œstrogène contribue à la bonne santé des os.

Le principe actif de Bonviva, 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 Bonviva?

Bonviva a été étudié au cours de trois études principales impliquant des femmes souffrant d'ostéoporose. Lors de la première étude, le traitement par Bonviva comprimés 2,5 mg, pris 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 observées 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 Bonviva au cours des études?

Dans la première étude, la posologie quotidienne de 2,5 mg par comprimé Bonviva 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 Bonviva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bonviva (chez un à 10 patients sur 100) sont l'arthralgie (douleurs articulaires) et les symptômes grippaux. Les effets indésirables les plus graves observés sous Bonviva sont les suivants: réaction anaphylactique (réaction allergique sévère), fractures atypiques du fémur (type inhabituel de fracture de l'os de la partie supérieure de la jambe), ostéonécrose de la mâchoire (dommages aux os de la mâchoire qui peuvent provoquer une douleur, des plaies dans la bouche ou la perte de dents), irritation gastrointestinale (estomac et intestins) et inflammation oculaire. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bonviva, voir la notice.

Bonviva ne doit 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. Pour une liste complète des restrictions associées à Bonviva, voir la notice.

Pourquoi Bonviva a-t-il été approuvé?

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

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bonviva?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Bonviva est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Bonviva, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Bonviva fournira une carte pour informer les patients recevant Bonviva du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Autres informations relatives à Bonviva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bonviva le 23 février 2004.

L'EPAR complet relatif à Bonviva 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Bonviva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.