



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Iasibon

acide ibandronique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Iasibon. 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 d'Iasibon.

Qu'est-ce qu'Iasibon?

Iasibon est un médicament qui contient le principe actif acide ibandronique. Il est disponible sous la forme d'un concentré à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et de comprimés (50mg).

Iasibon est un «médicament générique». Cela signifie qu'Iasibon est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Bondronat. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Iasibon est-il utilisé?

Iasibon est utilisé comme suit:

- en perfusion ou en comprimés pour la prévention des «événements squelettiques» [fractures (os brisés) ou complications osseuses nécessitant un traitement] chez les patients atteints de cancer du sein et de métastases osseuses (lorsque le cancer s'est étendu aux os);
- en perfusion pour traiter l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang) due à des tumeurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Iasibon est-il utilisé?

Le traitement par Iasibon ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.



Dans la prévention des événements squelettiques, lasibon est administré soit en perfusion de 6-mg d'une durée d'au moins 15 minutes toutes les trois à quatre semaines, soit à raison d'un comprimé une fois par jour. Avant de prendre les comprimés, le patient ne doit jamais avoir mangé quoi que ce soit pendant au moins six heures durant la nuit et au moins 30 minutes avant la première prise de la journée de nourriture ou de boisson. Ils doivent être pris 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 préférable d'utiliser de l'eau en bouteille à faible teneur en minéraux). Le comprimé doit être pris en position assise ou debout et il ne doit pas être mâché, sucé ni écrasé. Le patient ne doit pas se coucher pendant une heure après avoir pris le comprimé. Les patients ayant des problèmes de reins modérés ou sévères doivent recevoir lasibon en perfusions à une dose plus faible sur une durée d'une heure ou les comprimés un jour sur deux ou une fois par semaine.

Dans le traitement de l'hypercalcémie due à des tumeurs, lasibon est administré en perfusion d'une durée de deux heures à raison de 2 ou 4 mg, selon la gravité de l'hypercalcémie. En principe, la perfusion ramènera le taux de calcium dans le sang à des valeurs normales en l'espace d'une semaine.

Comment lasibon agit-il?

Le principe actif d'lasibon, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, diminuant ainsi la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à rendre les os moins susceptibles de se briser, ce qui est utile dans la prévention des fractures chez les patients atteints de cancer avec métastases osseuses.

Les patients atteints de tumeurs peuvent présenter des taux élevés de calcium dans le sang, libéré par les os. En empêchant la dégradation des os, lasibon contribue également à diminuer la quantité de calcium libéré dans le sang.

Quelles études ont été menées sur lasibon?

Lasibon étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Bondronat. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par lasibon et quels sont les risques associés à son utilisation?

Lasibon étant un médicament générique, bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi lasibon a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'lasibon est de qualité comparable à Bondronat et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Bondronat, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour lasibon.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Iasibon?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Iasibon 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 d'Iasibon, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Iasibon

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Iasibon le 21 janvier 2011.

L'EPAR complet relatif à Iasibon est disponible sur le site web de l'Agence sous la rubrique [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Iasibon, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.