



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530698/2017  
EMEA/H/C/002638

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Ibandronic acid Accord

acide ibandronique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ibandronic acid Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ibandronic acid Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ibandronic acid Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce qu'Ibandronic acid Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Ibandronic acid Accord est un médicament utilisé pour traiter certaines affections ayant une incidence sur les os et le calcium dans le sang.

Ibandronic acid Accord en solution injectable est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées qui présentent un risque de fractures 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.

Ibandronic acid Accord sous forme de concentré pour solution pour perfusion (goutte-à-goutte) est utilisé chez les adultes pour:

- la prévention des «événements osseux» (fractures ou complications osseuses nécessitant un traitement) chez les patientes atteintes d'un cancer du sein et de métastases osseuses (propagation du cancer aux os).
- le traitement de l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang) due à des tumeurs.

Ibandronic acid Accord contient le principe actif acide ibandronique et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ibandronic acid Accord contient le même principe actif et fonctionne de la même



manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Les médicaments de référence pour Ibandronic acid Accord sont Bondronat et Bonviva. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Ibandronic acid Accord est-il utilisé?**

Ibandronic acid Accord est disponible sous la forme d'une solution injectable (3 mg) en seringues préremplies et sous la forme d'un concentré (2 et 6 mg) à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

En cas d'utilisation pour prévenir les événements osseux ou pour traiter l'hypercalcémie chez des patients atteints d'un cancer, le traitement par ce médicament doit uniquement être initié par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

En cas d'utilisation pour prévenir les événements osseux chez des patientes souffrant d'un cancer du sein et de métastases osseuses, Ibandronic acid Accord est administré dans une veine en perfusion de 6 mg d'une durée minimale de quinze minutes toutes les trois à quatre semaines. Des perfusions d'Ibandronic acid Accord à une dose plus faible et d'une durée d'une heure au moins doivent être administrées aux patients souffrant d'insuffisance rénale modérée à sévère.

Pour le traitement de l'hypercalcémie causée par des tumeurs, Ibandronic acid Accord est administré par perfusion dans une veine, à raison de 2 ou 4 mg, selon le degré de gravité de l'hypercalcémie. La perfusion dure deux heures. En principe, la perfusion ramènera le taux de calcium dans le sang à des valeurs normales en l'espace d'une semaine.

Pour le traitement de l'ostéoporose, Ibandronic acid Accord est administré par injection dans une veine une fois tous les trois mois. Les patients doivent également prendre de la vitamine D et des compléments de calcium.

## **Comment Ibandronic acid Accord agit-il?**

Le principe actif d'Ibandronic acid Accord, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate. Il inhibe l'activité des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, ce qui réduit la perte osseuse. La réduction de la perte osseuse contribue à réduire la probabilité que les os se brisent chez les patients atteints d'un cancer présentant des métastases osseuses et chez les femmes atteintes d'ostéoporose.

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, Ibandronic acid Accord contribue également à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang.

## **Quelles études ont été menées sur Ibandronic acid Accord?**

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec les médicaments de référence, à savoir Bondronat et Bonviva, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ibandronic acid Accord.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Ibandronic acid Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Ibandronic acid Accord est absorbé de manière similaire au médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. Cela tient au fait qu'Ibandronic acid Accord est administré par

perfusion ou injection dans une veine; le principe actif est donc injecté directement dans la circulation sanguine.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Ibandronic acid Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Ibandronic acid Accord est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

## **Pourquoi Ibandronic acid Accord est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ibandronic acid Accord est comparable à Bondronat et Bonviva. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Bondronat et Bonviva, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation d'Ibandronic acid Accord au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibandronic acid Accord?**

La société qui commercialise Ibandronic acid Accord fournira une carte pour informer les patients recevant Ibandronic acid Accord en perfusion du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes. L'ostéonécrose de la mâchoire est une maladie qui affecte les os de la mâchoire, ce qui peut entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche ou la perte de dents.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibandronic acid Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Ibandronic acid Accord:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ibandronic acid Accord, le 19 novembre 2012.

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

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.