



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ibandronic Acid Sandoz

acide ibandronique

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

Qu'est-ce qu'Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz est un médicament qui contient le principe actif acide ibandronique. Il est disponible sous la forme de comprimés (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ibandronic Acid Sandoz 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 Ibandronic Acid Sandoz est-il utilisé?

Ibandronic Acid Sandoz est utilisé pour la prévention des «événements squelettiques» (fractures osseuses [os cassés] ou complications osseuses nécessitant un traitement) chez les patients atteints de cancer du sein et de métastases osseuses (propagation du cancer aux os).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ibandronic Acid Sandoz est-il utilisé?

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Les comprimés doivent toujours être pris après un jeûne pendant la nuit d'au moins six heures et au moins 30 minutes avant la première prise d'aliments ou de boissons de la journée.



Ibandronic Acid Sandoz doit être avalé avec un grand verre d'eau plate (mais pas de l'eau minérale), en position assise ou debout, et les comprimés ne doivent pas être mâchés, sucés ni écrasés. Les patients ne doivent pas non plus s'allonger au cours de l'heure qui suit la prise des comprimés.

Comment Ibandronic Acid Sandoz agit-il?

Le principe actif d'Ibandronic Acid Sandoz, l'acide ibandronique, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux, ce qui réduit la perte osseuse. Il contribue ainsi à abaisser la probabilité de fractures osseuses et donc à prévenir les fractures chez les patients présentant des métastases osseuses.

Quelles études ont été menées sur Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz étant un médicament générique, les études sur les personnes ont été limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel sont les bénéfices démontrés par Ibandronic Acid Sandoz et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ibandronic Acid Sandoz est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

Pourquoi Ibandronic Acid Sandoz a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ibandronic Acid Sandoz est de qualité comparable à celle de Bondronat et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Bondromat, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ibandronic Acid Sandoz.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ibandronic Acid Sandoz?

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

Autres informations relatives à Ibandronic Acid Sandoz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Ibandronic Acid Sandoz, le 26 juillet 2011.

L'EPAR complet relatif à Ibandronic Acid Sandoz est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ibandronic Acid Sandoz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre 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: 05-2015