



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161756/2013
EMA/H/C/000502

Riassunto destinato al pubblico

Bondenza¹

acido ibandronico

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bondenza. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Bondenza.

Che cos'è Bondenza?

Bondenza è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. Si trova sotto forma di compresse (150 mg) e di soluzione iniettabile in una siringa preriempita (3 mg).

Per che cosa si usa Bondenza?

Bondenza è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa a rischio di fratture ossee. Sebbene l'efficacia del medicinale nella riduzione del rischio di fratture della colonna vertebrale sia stata dimostrata da alcuni studi, rimane da stabilire la sua efficacia per quanto riguarda il rischio di fratture del collo del femore (parte superiore del femore).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Bondenza?

Bondenza può essere somministrato sia sotto forma di compressa, sia mediante iniezione endovenosa. Se si fa uso delle compresse, la dose è di una al mese, preferibilmente lo stesso giorno ogni mese. La compressa deve sempre essere presa dopo una notte di digiuno, un'ora prima di assumere qualsiasi tipo di cibo o bevanda, ad eccezione dell'acqua, e con un bicchiere di acqua naturale. (In zone con acqua dura, in cui l'acqua del rubinetto contiene molto calcio disciolto, si può ricorrere all'acqua oligominerale in bottiglia). Il paziente non può coricarsi prima che sia trascorsa un'ora dall'assunzione della compressa. Per l'iniezione la dose è di 3 mg ogni tre mesi. Le pazienti trattate con Bondenza devono integrare la dieta con vitamina D e calcio se l'assunzione con gli alimenti è insufficiente.

¹ Precedentemente conosciuto come Ibandronic Acid Roche.



Come agisce Bondenza?

L'osteoporosi ha luogo quando il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono a mantenere sane le ossa.

L'acido ibandronico, il principio attivo di Bondenza, è un bisfosfonato. Esso blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella distruzione di tessuto osseo. Tale azione inibitoria consente di ridurre la perdita di tessuto osseo.

Quali studi sono stati effettuati su Bondenza?

Bondenza è stato esaminato in tre studi principali su donne affette da osteoporosi. Nel primo studio, Bondenza compresse da 2,5 mg una volta al giorno è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in circa 3 000 donne ed è stato osservato il numero di fratture vertebrali riportate dalle pazienti nell'arco di tre anni. Negli altri due studi, sono state confrontate le compresse mensili da 150 mg (in 1 609 pazienti) e le iniezioni (in 1 395 pazienti) con le compresse giornaliere da 2,5 mg. Gli studi hanno esaminato il cambiamento della densità ossea nella colonna vertebrale e nell'anca nell'arco di due anni.

Le compresse giornaliere da 2,5 mg usate negli studi non sono più autorizzate.

Quali benefici ha mostrato Bondenza nel corso degli studi?

Nel primo studio, la terapia giornaliera con compresse da 2,5 mg di Bondenza ha ridotto del 62% il rischio di fratture vertebrali rispetto al placebo. Gli altri due studi hanno mostrato che le compresse mensili da 150 mg e le iniezioni sono più efficaci delle compresse giornaliere da 2,5 mg nell'aumentare la densità ossea della colonna vertebrale e dell'anca. Nell'arco di due anni, la densità ossea della colonna vertebrale è aumentata del 7% con le compresse mensili e del 6% con le iniezioni, contro il 5% con le compresse giornaliere. La densità ossea dell'anca è aumentata del 4% con le compresse mensili e del 3% con le iniezioni, contro il 2% con le compresse giornaliere.

Qual è il rischio associato a Bondenza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bondenza (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono artralgia (dolore alle articolazioni) e sintomi influenzali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bondenza, vedere il foglio illustrativo.

Bondenza non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) all'acido ibandronico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a persone ipocalcemiche (con bassi livelli ematici di calcio). Le compresse non devono essere usate nei pazienti con anomalie dell'esofago o che non possono stare in posizione eretta o seduta per almeno un'ora.

Perché è stato approvato Bondenza?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Bondenza sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Bondenza

Il 23 febbraio 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Roche, valida in tutta l'Unione europea. Il 18 agosto 2004 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Bondenza.

Per la versione completa dell'EPAR di Bondenza consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bondenza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.

Medicinale non più autorizzato