



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232916/2016
EMA/H/C/000101

Riassunto destinato al pubblico

Bondronat

acido ibandronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bondronat. 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 Bondronat.

Che cos'è Bondronat?

Bondronat è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. È disponibile come concentrato per preparare una soluzione per infusione (flebo) in vena e in compresse (50 mg).

Per che cosa si usa Bondronat?

Bondronat è usato negli adulti nei seguenti modi:

- come infusione o in compressa per prevenire "eventi scheletrici" (fratture o complicanze ossee che richiedono un trattamento) in pazienti con cancro della mammella e metastasi ossee (diffusione del cancro alle ossa);
- come infusione per il trattamento dell'ipercalcemia (presenza di livelli elevati di calcio nel sangue) causata da tumore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Bondronat?

La terapia con Bondronat deve essere iniziata soltanto da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Nella prevenzione degli eventi scheletrici Bondronat va somministrato tramite infusione di 6 mg della durata di almeno 15 minuti ogni tre o quattro settimane oppure tramite una compressa una volta al giorno. La compressa va assunta, dopo un digiuno notturno di almeno sei ore e almeno 30 minuti

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



prima della prima assunzione di cibi o bevande della giornata, con un bicchiere pieno di acqua naturale (in zone con acqua dura, in cui l'acqua del rubinetto contiene un'elevata concentrazione di calcio disciolto, si deve usare acqua oligominerale in bottiglia). Il paziente non deve sdraiarsi prima che sia trascorsa un'ora dall'assunzione della compressa. I pazienti con problemi renali moderati o gravi devono ricevere Bondronat in infusione a dosi più basse nel corso di un'ora oppure in compressa ogni due giorni o ogni settimana.

Nel trattamento dell'ipercalcemia da tumore Bondronat va somministrato tramite infusione di due ore da 2 o 4 mg, a seconda della gravità dell'ipercalcemia. In genere l'infusione riporta il livello di calcio nel sangue alla normalità entro una settimana.

Come agisce Bondronat?

L'acido ibandronico, il principio attivo di Bondronat, è un bifosfonato. Inibisce l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo che sono coinvolte nella decomposizione del tessuto osseo, riducendo così la distruzione ossea. Tale riduzione contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rottura, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture nei pazienti oncologici con metastasi ossee.

Il sangue dei pazienti affetti da tumori può contenere elevati livelli di calcio, rilasciato dalle ossa. Inibendo la decomposizione delle ossa, Bondronat aiuta anche a ridurre la quantità di calcio rilasciata nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Bondronat?

Nella prevenzione di eventi scheletrici in pazienti con cancro della mammella e metastasi ossee Bondronat è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi principali della durata di due anni: uno studio sulle infusioni in 466 pazienti e due studi sulle compresse in un totale di 846 pazienti. Il parametro principale dell'efficacia si basava sul numero di nuove complicanze ossee. Queste comprendevano fratture della colonna vertebrale, fratture non vertebrali e qualsiasi complicanza ossea necessitante di trattamento radioterapico o chirurgico.

Bondronat è stato esaminato anche nel trattamento dell'ipercalcemia causata da tumore nell'ambito di tre studi di quattro settimane che hanno coinvolto un totale di 343 pazienti. In questi studi Bondronat non è stato confrontato con altri trattamenti. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dalla variazione dei livelli di calcio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Bondronat nel corso degli studi?

Bondronat è stato più efficace del placebo nella prevenzione delle complicanze ossee. Nei pazienti trattati con Bondronat sotto forma di infusione o compressa l'insorgenza di nuove complicanze ossee è stata ritardata (da 50 a 76 settimane) rispetto a quella registrata nei pazienti trattati con placebo (da 33 a 48 settimane). Bondronat ha ridotto il rischio di eventi scheletrici di circa il 40 % rispetto al placebo.

Inoltre Bondronat è risultato efficace nel trattare l'ipercalcemia causata da tumore. Una quota di pazienti compresa tra la metà e due terzi ha risposto a una dose di Bondronat da 2 mg, con un ritorno alla normalità dei livelli di calcio nel sangue. Circa tre quarti dei pazienti hanno risposto alla dose da 4 mg.

Qual è il rischio associato a Bondronat?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bondronat in infusione sono aumento della temperatura corporea, ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), astenia (spossatezza) e mal di testa. Gli effetti indesiderati più comuni delle compresse sono ipocalcemia e dispepsia (bruciore di stomaco). Gli effetti indesiderati più gravi di Bondronat sono reazione anafilattica (grave reazione allergica), fratture atipiche del femore (un tipo insolito di frattura dell'osso superiore della gamba), osteonecrosi della mandibola (danno alle ossa della mandibola, che può determinare dolore, ulcere della bocca o instabilità dei denti) e infiammazione oculare.

Bondronat non deve essere utilizzato nei pazienti affetti da ipocalcemia. 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. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bondronat, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Bondronat?

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bondronat?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Bondronat sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Bondronat sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Bondronat fornirà una scheda per informare i pazienti che assumono Bondronat per infusione del rischio di osteonecrosi della mandibola e per indicare loro di contattare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Altre informazioni su Bondronat

Il 25 giugno 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bondronat, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bondronat, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bondronat, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.