



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ibandronic acid Accord

acido ibandronico

Questa è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ibandronic acid Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ibandronic acid Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ibandronic acid Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ibandronic acid Accord?

Ibandronic acid Accord è un medicinale usato per il trattamento di certe condizioni che interessano le ossa e il calcio ematico.

Ibandronic acid Accord soluzione per iniezione è impiegato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e a rischio di fratture ossee. L'efficacia del medicinale nella riduzione del rischio di fratture vertebrali è stata dimostrata da taluni studi; tuttavia rimane da stabilire la sua efficacia per quanto riguarda il rischio di fratture del collo del femore (la parte superiore del femore).

Ibandronic acid Accord concentrato per soluzione per infusione (goccia a goccia) è usato negli adulti per:

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

Ibandronic acid Accord contiene il principio attivo acido ibandronico ed è un "medicinale generico". Questo significa che Ibandronic acid Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE). I medicinali di



riferimento per Ibandronic acid Accord sono Bondronat e Bonviva. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ibandronic acid Accord?

Ibandronic acid Accord è disponibile come soluzione iniettabile (3 mg) in una siringa preriempita e come concentrato (2 mg e 6 mg) per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per la prevenzione di eventi scheletrici o il trattamento dell'ipercalcemia in pazienti affetti da tumore, il trattamento con questo medicinale deve essere avviato solamente da un medico esperto nel trattamento dei tumori.

Nella prevenzione degli eventi scheletrici nei pazienti con cancro della mammella e metastasi ossee, Ibandronic acid Accord va somministrato tramite infusione in vena di 6 mg della durata di almeno 15 minuti ogni 3-4 settimane. I pazienti affetti da disturbi renali moderati o gravi devono ricevere infusioni di Ibandronic acid Accord ad una dose più bassa per la durata di un'ora.

Nel trattamento dell'ipercalcemia da tumore Ibandronic acid Accord va somministrato tramite infusione in vena da 2 o 4 mg, a seconda della gravità dell'ipercalcemia. L'infusione dura 2 ore. Di norma il trattamento riporta i livelli di calcio nel sangue alla normalità entro una settimana.

Per il trattamento dell'osteoporosi, Ibandronic acid Accord è somministrato come iniezione in vena una volta ogni tre mesi. I pazienti devono assumere anche vitamina D e integratori di calcio.

Come agisce Ibandronic acid Accord?

Il principio attivo di Ibandronic acid Accord, l'acido ibandronico, è un bisfosfonato. Esso blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo, riducendo in tal modo la perdita ossea. La riduzione della perdita ossea contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rotture nelle pazienti affette da cancro con metastasi ossee e donne con osteoporosi.

Il sangue dei pazienti affetti da tumori può contenere elevati livelli di calcio, rilasciato dalle ossa. Inibendo la decomposizione delle ossa, Ibandronic acid Accord contribuisce anche a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Ibandronic acid Accord?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con i medicinali di riferimento, Bondronat e Bonviva, e non devono essere ripetuti per Ibandronic acid Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Ibandronic acid Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Ibandronic acid Accord fosse assorbito analogamente ai medicinali di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto Ibandronic acid Accord è somministrato mediante infusione o iniezione in vena, per cui il principio attivo entra direttamente nel flusso sanguigno.

Quali sono i benefici e i rischi di Ibandronic acid Accord?

Poiché Ibandronic acid Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli dei medicinali di riferimento.

Perché Ibandronic acid Accord è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ibandronic acid Accord ha mostrato di essere comparabile a Bondronat e Bonviva. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Bondronat e Bonviva, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Ibandronic acid Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ibandronic acid Accord?

La ditta che commercializza Ibandronic acid Accord fornirà una scheda per informare i pazienti che assumono Ibandronic acid Accord per infusione del rischio di osteonecrosi della mandibola e per indicare loro di contattare il medico in caso di comparsa dei sintomi. La osteonecrosi della mandibola è una condizione che interessa le ossa della mandibola, che può comportare dolori, ulcerazioni in bocca o denti tentennanti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ibandronic acid Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ibandronic acid Accord

Il 19 novembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic acid Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ibandronic acid Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ibandronic acid Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2017.