



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ibandronic Acid Sandoz

acido ibandronico

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ibandronic Acid Sandoz. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano ha valutato il medicinale arrivando a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso per Ibandronic Acid Sandoz.

Che cos'è Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. È disponibile sotto forma di compresse (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz è un "medicinale generico", cioè un analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Ibandronic Acid Sandoz è Bondronat. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz è impiegato per prevenire "eventi scheletrici" (fratture o complicanze ossee che richiedono un trattamento) in pazienti con tumore della mammella e metastasi ossee (diffusione del tumore alle ossa).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ibandronic Acid Sandoz used?

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Le compresse vanno assunte sempre dopo un digiuno notturno di almeno sei ore e a distanza di almeno 30 minuti dalla prima assunzione di cibi o bevande della giornata.



Ibandronic Acid Sandoz deve essere assunto con un bicchiere colmo di acqua naturale (ma non minerale) in posizione eretta o seduta; le compresse non devono essere masticate, succhiate o frantumate. Inoltre, i pazienti non devono sdraiarsi nell'ora successiva all'assunzione delle compresse.

Come agisce Ibandronic Acid Sandoz?

Il principio attivo di Ibandronic Acid Sandoz, l'acido ibandronico, è un bifosfonato. Agisce bloccando l'azione degli osteodasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo, e riducendo quindi la perdita di tessuto osseo. Tale riduzione contribuisce a rendere le ossa meno soggette a rotture, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture in pazienti affetti da tumore con metastasi ossee.

Quali studi sono stati effettuati su Ibandronic Acid Sandoz?

Poiché Ibandronic Acid Sandoz è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove volte a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento. Si definiscono bioequivalenti medicinali che producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi associati a Ibandronic Acid Sandoz?

Poiché Ibandronic Acid Sandoz è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e i suoi rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Ibandronic Acid Sandoz?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ibandronic Acid Sandoz ha mostrato di possedere una qualità comparabile e di essere bioequivalente a Bondronat. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Bondronat, i benefici superino i rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Sandoz.

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

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

Altre informazioni su Ibandronic Acid Sandoz

Il 26 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Sandoz, valida in tutta l'UE.

Per la versione completa dell'EPAR di Ibandronic Acid Sandoz 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 Ibandronic Acid Sandoz, 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: 05-2015.