



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015  
EMA/H/C/001195

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Ibandronic Acid Teva

acido ibandronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ibandronic Acid Teva. 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 Ibandronic Acid Teva.

## Che cos'è Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. È disponibile in compresse (50 e 150 mg).

Ibandronic Acid Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Ibandronic Acid Teva è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE). I medicinali di riferimento per Ibandronic Acid Teva sono Bondronat e Bonviva. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva 50 mg è usato 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).

Ibandronic Acid Teva 150 mg è usato per il trattamento dell'osteoporosi (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 alcuni studi, tuttavia 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 Ibandronic Acid Teva?**

Per la prevenzione di eventi scheletrici, va assunta una compressa da 50 mg una volta al giorno. Le compresse devono essere assunte sempre dopo un digiuno notturno di almeno sei ore e almeno 30 minuti prima della prima assunzione di cibo o bevande della giornata.

Per il trattamento dell'osteoporosi, va assunta una compressa da 150 mg una volta al mese. La compressa deve essere assunta sempre dopo un digiuno notturno, un'ora prima di assumere qualsiasi tipo di cibo o bevanda, ad eccezione dell'acqua. Le pazienti devono assumere anche integratori di vitamina D e di calcio se l'assunzione mediante la dieta è insufficiente.

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

## **Come agisce Ibandronic Acid Teva?**

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

## **Quali studi sono stati effettuati su Ibandronic Acid Teva?**

Poiché Ibandronic Acid Teva è un medicinale generico, gli studi su persone sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto ai medicinali di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Ibandronic Acid Teva?**

Poiché Ibandronic Acid Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente ai medicinali di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli dei medicinali di riferimento.

## **Perché è stato approvato Ibandronic Acid Teva?**

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

## **Altre informazioni su Ibandronic Acid Teva**

Il 17 settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibandronic Acid Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ibandronic Acid Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ibandronic Acid Teva, 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: 06-2015.