



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161741/2013
EMA/H/C/000502

Resumo do EPAR destinado ao público

Bondenza¹

ácido ibandrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bondenza. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bondenza.

O que é o Bondenza?

O Bondenza é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandrónico. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (150 mg) e de solução injetável (3 mg) numa seringa pré-cheia.

Para que é utilizado o Bondenza?

O Bondenza é utilizado para tratar a osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em risco de desenvolver fraturas ósseas. O seu efeito na redução do risco de fraturas vertebrais (da coluna) foi demonstrado em estudos, apesar de o seu efeito sobre o risco de fraturas do colo do fémur (parte superior da anca) não ter sido estabelecido.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Bondenza?

O Bondenza pode ser administrado por via oral, na forma de comprimido, ou por injeção intravenosa (injeção numa veia). Caso seja utilizado o comprimido, a dose é de um comprimido uma vez por mês, de preferência na mesma data de cada mês. O comprimido tem de ser sempre tomado após o jejum noturno, uma hora antes de qualquer alimento ou bebida (exceto água) e com um copo cheio de água não gaseificada (em áreas de água dura, onde a água da torneira contém valores de cálcio dissolvido bastante elevados, poderá ser consumida água engarrafada com baixo teor mineral). O doente não se deve deitar nos 60 minutos seguintes à ingestão do comprimido. Se for utilizada a solução injetável, a dose é de uma injeção (3 mg) por via intravenosa de três em três meses. As doentes a tomar

¹ Anteriormente conhecido como Ácido Ibandrónico Roche.



Bondenza devem também tomar suplementos de vitamina D e de cálcio, caso não estejam a ingerir quantidades suficientes a partir da dieta.

Como funciona o Bondenza?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de ocorrência de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina, o estrogénio, uma vez que este ajuda a manter os ossos saudáveis.

A substância ativa do Bondenza, o ácido ibandrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao bloquear a ação destas células, o ácido ibandrónico conduz a uma redução da perda de tecido ósseo.

Como foi estudado o Bondenza?

O Bondenza foi estudado em três estudos principais que incluíram mulheres com osteoporose. O primeiro estudo comparou o Bondenza de 2,5 mg tomados uma vez ao dia com um placebo (tratamento simulado) em aproximadamente 3000 mulheres e avaliou o número de novas fraturas vertebrais observado nas doentes tratadas durante três anos. Os outros dois estudos compararam os comprimidos de 150 mg tomados uma vez por mês (1609 doentes) e Bonviva por via intravenosa (1395 doentes) com os comprimidos de 2,5 mg tomados uma vez ao dia. Os estudos analisaram a alteração da densidade dos ossos na coluna e na anca durante um período de dois anos.

Note-se que os comprimidos diários de 2,5 mg usados nos estudos já não se encontram autorizados.

Qual o benefício demonstrado pelo Bondenza durante os estudos?

No primeiro estudo, o tratamento diário com os comprimidos de Bondenza 2,5 mg reduziu o risco da ocorrência de novas fraturas vertebrais em 62 %, em comparação com o tratamento com o placebo. Os outros dois estudos demonstraram que os comprimidos mensais de 150 mg e as injeções foram mais eficazes do que os comprimidos diários de 2,5 mg no aumento da densidade óssea da coluna e da anca. Ao longo de dois anos, a densidade óssea da coluna aumentou em 7 % com o comprimido mensal e em 6 % com as injeções, em comparação com 5 % com o comprimido diário. A densidade óssea na anca aumentou em 4 % com o comprimido mensal e em 3 % com as injeções, em comparação com 2 % com os comprimidos diários.

Qual é o risco associado ao Bondenza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bondenza (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são artralgia (dores nas articulações) e sintomas de tipo gripal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bondenza, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Bondenzat é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente do medicamento. Está também contraindicado em doentes que apresentem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue). Os comprimidos são contraindicados em doentes com anomalias do esófago ou que sejam incapazes de se manter de pé ou sentados durante pelo menos uma hora.

Por que foi aprovado o Bondenza?

O CHMP concluiu que os benefícios do Bondenza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Bondenza

Em 23 de fevereiro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Ibandrónico Roche. O nome do medicamento foi alterado para Bondenza em 18 de agosto de 2004.

O EPAR completo sobre o Bondenza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bondenza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.

Medicamento já não autorizado