



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/606136/2015
EMEA/H/C/002025

Resumo do EPAR destinado ao público

Iasibon

ácido ibandronico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Iasibon. 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 Iasibon.

O que é o Iasibon?

O Iasibon é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandronico. Encontra-se disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) e em comprimidos (50 mg).

O Iasibon é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Bondronat. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Iasibon?

O Iasibon é utilizado das seguintes formas:

- como medicamento administrado por perfusão ou na forma de comprimidos para prevenir eventos relacionados com o esqueleto (fraturas ósseas ou complicações ao nível dos ossos que necessitem de tratamento) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas (quando o cancro se propagou aos ossos);
- como medicamento administrado por perfusão para o tratamento da hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue) causada por tumores.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Iasibon?

O tratamento com Iasibon deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento do cancro.



Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto, o Bondronat é administrado como uma perfusão de 6 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos, cada três a quatro semanas, ou na forma de um comprimido tomado uma vez por dia. Os comprimidos devem sempre ser tomados depois de um jejum noturno de, pelo menos, seis horas, e pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida do dia, 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 comprimido deve ser tomado estando o doente de pé ou sentado, e não deve ser mastigado, chupado nem esmagado. O doente não se deve deitar nos 60 minutos seguintes à ingestão do comprimido. Os doentes com problemas moderados ou graves nos rins devem receber por perfusão uma dose mais reduzida de lasibon, ao longo de uma hora, ou os comprimidos de dois em dois dias, ou uma vez por semana.

No tratamento da hipercalcemia induzida por tumores, o lasibon é administrado ao longo de duas horas por perfusão de 2 ou 4 mg, em função da gravidade da hipercalcemia. Esta perfusão normalmente reduz os níveis sanguíneos de cálcio para os valores normais numa semana.

Como funciona o lasibon?

A substância ativa do lasibon, o ácido ibandrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo, levando a que haja menor perda de osso. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro com metástases ósseas.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é libertado dos ossos. Ao evitar a destruição dos ossos, o lasibon ajuda igualmente a reduzir a quantidade de cálcio libertada na circulação sanguínea.

Como foi estudado o lasibon?

Uma vez que o lasibon é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Bondronat. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do lasibon?

Uma vez que o lasibon é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o lasibon?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o lasibon demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Bondronat. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Bondronat, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o lasibon.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Iasibon?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Iasibon. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Iasibon, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Iasibon

Em 21 de janeiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Iasibon.

O EPAR completo relativo ao Iasibon pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Iasibon, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2015.