



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido ibandrónico Accord

ácido ibandrónico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ácido ibandrónico Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ácido ibandrónico Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ácido ibandrónico Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ácido ibandrónico Accord e para que é utilizado?

O Ácido ibandrónico Accord é um medicamento utilizado para tratar algumas doenças que afetam os ossos e os níveis de cálcio no sangue.

O Ácido ibandrónico Accord na forma de solução injetável 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 não ter sido estabelecido o seu efeito sobre o risco de fraturas do colo do fémur (parte superior da anca).

O Ácido ibandrónico Accord na forma de concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota) em adultos é utilizado:

- na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto (fraturas ou complicações ósseas que necessitem de tratamento) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas (cancro propagado aos ossos);
- no tratamento da hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue) causada por tumores.

O Ácido ibandrónico Accord contém a substância ativa ácido ibandrónico e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE). Os medicamentos de referência do



Ácido ibandróico Accord são o Bondronat e o Bonviva. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Ácido ibandróico Accord?

O Ácido ibandróico Accord está disponível na forma de solução para injeção (3 mg) numa seringa pré-cheia e na forma de concentrado (2 mg e 6 mg) para solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Só pode ser obtido mediante receita médica.

Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto ou no tratamento de hipercalcemia em doentes oncológicos, o tratamento com este medicamento só deverá ser instituído por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto em doentes com cancro da mama e metástases ósseas, é recomendada uma perfusão intravenosa do Ácido ibandróico Accord doseado a 6 mg, com a duração mínima de 15 minutos, a cada três a quatro semanas. Nesta indicação, os doentes com problemas renais moderados a graves devem receber uma perfusão a uma dose mais baixa com a duração de uma hora.

No tratamento da hipercalcemia induzida por tumores, o Ácido ibandróico Accord é administrado por perfusão intravenosa de 2 ou 4 mg, em função da gravidade da hipercalcemia. A perfusão tem uma duração de 2 horas. Este tratamento normalmente reduz os níveis de cálcio no sangue para valores normais numa semana.

No tratamento da osteoporose, o Ácido ibandróico Accord é administrado por injeção intravenosa (injeção numa veia) de três em três meses. Os doentes devem também tomar suplementos de vitamina D e de cálcio.

Como funciona o Ácido ibandróico Accord?

A substância ativa do Ácido ibandróico Accord, o ácido ibandróico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo 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 em doentes com cancro e metástases ósseas e em mulheres com osteoporose.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é liberto dos ossos. Ao evitar a degradação óssea, o Ácido ibandróico Accord ajuda a reduzir os níveis de cálcio liberto na circulação sanguínea.

Como foi estudado o Ácido ibandróico Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente aos medicamentos de referência, o Bondronat e o Bonviva, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Ácido ibandróico Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Ácido ibandróico Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Ácido ibandróico Accord é absorvido da mesma forma que os medicamentos de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de o Ácido ibandróico Accord ser administrado por perfusão ou injeção numa veia, para que a substância ativa entre diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e os riscos do Ácido ibandrónico Accord?

Uma vez que o Ácido ibandrónico Accord é um medicamento genérico, considera-se que os seus benefícios e riscos são idênticos aos dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Ácido ibandrónico Accord?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ácido ibandrónico Accord demonstrou ser comparável ao Bondronat e ao Bonviva. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Bondronat e do Bonviva, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Ácido ibandrónico Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ácido ibandrónico Accord?

A empresa que comercializa o Ácido ibandrónico Accord fornecerá um cartão para informar os doentes a receber este medicamento sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando-os para que contactem o seu médico caso sintam sintomas. A osteonecrose do maxilar é uma doença que afeta os ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou mobilidade dentária.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ácido ibandrónico Accord.

Outras informações sobre o Ácido ibandrónico Accord

Em 19 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido ibandrónico Accord.

O EPAR completo relativo ao Ácido ibandrónico Accord 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 Ácido ibandrónico Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os EPAR completos sobre os medicamentos de referência podem também ser consultados no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2017.