



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ácido Ibandrónico Sandoz

ácido ibandrónico

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

O que é o Ácido Ibandrónico Sandoz?

O Ácido Ibandrónico Sandoz é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandrónico. Está disponível sob a forma de comprimidos (50 mg).

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

Para que é utilizado o Ácido Ibandrónico Sandoz?

O Ácido Ibandrónico Sandoz é utilizado 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 disseminou para os ossos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ácido Ibandrónico Sandoz?

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Os comprimidos devem ser sempre tomados após o jejum noturno de pelo menos seis horas e pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida do dia.



Os comprimidos de Ácido Ibandrónico Sandoz devem ser tomados com um copo cheio de água não gaseificada (não mineralizada), estando o doente de pé ou sentado, e não devem ser mastigados, chupados nem esmagados. O doente não se deve deitar na hora seguinte à ingestão dos comprimidos.

Como funciona o Ácido Ibandrónico Sandoz?

A substância ativa do Ácido Ibandrónico Sandoz, o ácido ibandrónico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Isto conduz à redução da perda de tecido ósseo. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, sendo útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro e metástases ósseas.

Como foi estudado o Ácido Ibandrónico Sandoz?

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

Quais são os benefícios e riscos do Ácido Ibandrónico Sandoz?

Uma vez que o Ácido Ibandrónico Sandoz 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 Ácido Ibandrónico Sandoz?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ácido Ibandrónico Sandoz demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Bondronat. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Bondronat, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ácido Ibandrónico Sandoz.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ácido Ibandrónico Sandoz?

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

Outras informações sobre o Ácido Ibandrónico Sandoz

Em 26 de julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ácido Ibandrónico Sandoz.

O EPAR completo relativo ao Ácido Ibandrónico Sandoz pode ser consultado no sítio da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com Ácido Ibandrónico Sandoz, 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 05-2015.