



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid ibandronic Accord

acid ibandronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Acidul ibandronic Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Acidului ibandronic Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Acidului ibandronic Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Acidul ibandronic Accord și pentru ce se utilizează?

Acidul ibandronic Accord este un medicament utilizat pentru tratarea unor boli care afectează oasele și calciul din sânge.

Acidul ibandronic Accord soluție pentru injecție se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și care au risc de fracturi de oase. Studiile au demonstrat efectul său în reducerea riscului de fracturi ale coloanei vertebrale, însă nu a fost stabilit efectul său în reducerea riscului de fracturi de col femural (de șold).

Acidul ibandronic Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă) se utilizează la adulți în:

- prevenirea „evenimentelor osoase” (fracturi de oase sau complicații la oase care necesită tratament) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit în oase);
- tratarea hipercalemiei (concentrație mare de calciu în sânge) induse de tumori.

Acidul ibandronic Accord conține substanța activă acid ibandronic și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Acidul ibandronic Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentele de referință pentru Acidul ibandronic Accord sunt Bondronat și Bonviva. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Acid ibandronic Accord?

Acidul ibandronic Accord este disponibil sub formă de soluție injectabilă (3 mg) în seringi preumplute și sub formă de concentrat (2 mg și 6 mg) din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru prevenirea evenimentelor scheletice sau tratamentul hipercalcemiei la pacienții cu cancer, tratamentul cu Acidul ibandronic Accord trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratamentul cancerului

Pentru prevenirea evenimentelor osoase la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase, Acid ibandronic Accord se administrează sub formă de perfuzie de 6 mg timp de cel puțin 15 minute o dată la trei sau patru săptămâni. Pacienții cu afecțiuni renale moderate sau severe trebuie să primească perfuzii cu Acid ibandronic Accord la o doză mai mică în decurs de o oră.

În tratamentul hipercalcemiei cauzate de tumori, Acidul ibandronic Accord se administrează intravenos, sub formă de perfuzie de 2 sau 4 mg, în funcție de severitatea hipercalcemiei. Perfuzia trebuie să dureze 2 ore. Perfuzia readuce, de obicei, nivelul calcemiei în limitele normale în decurs de o săptămână.

În tratamentul osteoporozei, Acidul ibandronic Accord se administrează o dată la trei luni sub formă de injecție intravenoasă. Pacienții trebuie să ia, de asemenea, vitamina D și suplimente de calciu

Cum acționează Acidul ibandronic Accord?

Substanța activă din Acidul ibandronic Accord, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Aceasta oprește acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, reducând astfel pierderea de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la scăderea probabilității de fracturare a oaselor la pacienții cu cancer care au metastaze osoase și la femeile cu osteoporoză.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri ridicate de calciu în sânge, eliberat din oase. Prevenind distrugerea oaselor, Acidul ibandronic Accord ajută și la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Acidul ibandronic Accord?

Au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință, Bondronat și Bonviva, și nu este necesar să fie repetate pentru Acidul ibandronic Accord.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Acidului ibandronic Accord. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Acidul ibandronic Accord este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce același nivel de substanță activă în sânge, deoarece Acidul ibandronic Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acidul ibandronic Accord?

Întrucât Acidul ibandronic Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Acidul ibandronic Accord?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Acidul ibandronic Accord este comparabil cu Bondronat și Bonviva. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Bondronat și Bonviva, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Acidului ibandronic Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Acidului ibandronic Accord?

Compania care comercializează Acidul ibandronic Accord va furniza un card pentru a informa pacienții cărora li se administrează Acid ibandronic Accord despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă prezintă simptome. Osteonecroza maxilarului este o boală care afectează oasele maxilarului, care poate duce la durere, inflamarea mucoasei bucale sau clătinarea dinților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Acidului ibandronic Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Acidul ibandronic Accord

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Acidul ibandronic Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Acidul ibandronic Accord este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Acid ibandronic Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.