



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015  
EMA/H/C/001195

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ibandronic Acid Teva

## acid ibandronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ibandronic Acid Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ibandronic Acid Teva.

### Ce este Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva este un medicament care conține substanța activă acid ibandronic. Este disponibil sub formă de comprimate (50 și 150 mg).

Ibandronic Acid Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ibandronic Acid Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentele de referință pentru Ibandronic Acid Teva sunt Bondronat și Bonviva. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva 50 mg se utilizează pentru prevenirea „evenimentelor osoase” (fracturi osoase sau complicații osoase care necesită tratament) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la nivelul oaselor).

Ibandronic Acid Teva 150 mg se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și care prezintă risc de apariție a fracturilor osoase. 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 (partea superioară a șoldului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Ibandronic Acid Teva?

Pentru prevenirea evenimentelor osoase, se administrează un comprimat de 50 mg o dată pe zi. Comprimatele trebuie administrate întotdeauna după un repaus alimentar nocturn de cel puțin șase ore și cu cel puțin 30 de minute înainte de prima masă sau băutură a zilei.

Pentru tratamentul osteoporozei, se administrează un comprimat de 150 mg o dată pe lună. Comprimatul trebuie luat întotdeauna dimineața pe stomacul gol, cu o oră înainte de a mânca sau de a bea orice altceva în afară de apă. Pacienții trebuie să ia, de asemenea, vitamina D și suplimente de calciu, dacă nu asimilează suficient din alimentație.

Ibandronic Acid Teva trebuie luat cu un pahar întreg de apă plată (dar nu apă minerală), stând în picioare sau așezat, iar comprimatele nu trebuie mestecate, supte sau sfărâmate. De asemenea, pacientul nu trebuie să se întindă la orizontală timp de o oră după administrarea comprimatelor.

## Cum acționează Ibandronic Acid Teva?

Substanța activă din Ibandronic Acid Teva, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Aceasta oprește acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la scăderea probabilității de fracturare a oaselor, lucru util în prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer care prezintă metastaze osoase și la femeile cu osteoporoză.

## Cum a fost studiat Ibandronic Acid Teva?

Având în vedere că Ibandronic Acid Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentele de referință. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ibandronic Acid Teva?

Având în vedere că Ibandronic Acid Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentele de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentelor de referință.

## De ce a fost aprobat Ibandronic Acid Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ibandronic Acid Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Bondronat și Bonviva. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Bondronat și Bonviva, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Teva.

## Alte informații despre Ibandronic Acid Teva:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ibandronic Acid Teva, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 septembrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Ibandronic Acid Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ibandronic Acid Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.