



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid ibandronic Sandoz

acid ibandronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Acid ibandronic Sandoz. 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 Acid ibandronic Sandoz.

Ce este Acid ibandronic Sandoz?

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

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

Pentru ce se utilizează Acid ibandronic Sandoz?

Acid ibandronic Sandoz se utilizează pentru prevenirea „evenimentelor osoase” (fracturi sau complicații osoase care necesită tratament) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit la oase).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Acid ibandronic Sandoz?

Doza recomandată este de un comprimat 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.



Acid ibandronic Sandoz trebuie luat cu un pahar plin cu apă plată (nu cu apă minerală), pacientul fiind în picioare sau așezat, și comprimatele nu trebuie mestecate, supte sau pisate. De asemenea, pacientul nu are voie să se întindă la orizontală timp de o oră după administrarea comprimatelor.

Cum acționează Acid ibandronic Sandoz?

Substanța activă din Acid ibandronic Sandoz, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Acesta împiedică acțiunea osteoclastelor, celulele din organism care sunt implicate în descompunerea țesutului osos. Astfel, pierderea de masă osoasă este mai mică. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la scăderea susceptibilității la rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Cum a fost studiat Acid ibandronic Sandoz?

Dat fiind că Acid ibandronic Sandoz este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acid ibandronic Sandoz?

Având în vedere că Acid ibandronic Sandoz este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Acid ibandronic Sandoz?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Acid ibandronic Sandoz?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Acid ibandronic Sandoz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Acid ibandronic Sandoz au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Acid ibandronic Sandoz:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acid ibandronic Sandoz, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru Acid ibandronic Sandoz este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Acid ibandronic Sandoz, 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 05-2015.