



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232904/2016  
EMA/H/C/000502

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Bonviva

#### ácido ibandrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bonviva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Bonviva?

Bonviva es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en forma de comprimidos blancos (150 mg) y de solución inyectable (3mg).

#### ¿Para qué se utiliza Bonviva?

Bonviva se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas con riesgo de fracturas óseas. Los estudios han demostrado que reduce el riesgo de sufrir fracturas de columna, pero su eficacia en fracturas del cuello femoral (de cadera) no ha quedado garantizada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Bonviva?

Bonviva puede administrarse en forma de comprimidos o inyectándolo en vena. Si se utiliza el comprimido, la dosis es de un comprimido al mes, preferentemente el mismo día del mes, que deberá tomarse siempre con un vaso entero de agua por la mañana en ayunas, y esperar después una hora antes de ingerir cualquier alimento o bebida que no sea agua. (en las zonas con agua dura, en las que el agua del grifo contiene mucho calcio disuelto, puede utilizarse agua embotellada con bajo contenido mineral). El paciente no deberá acostarse durante la hora posterior a la toma del comprimido. La dosis de las inyecciones será de 3 mg una vez cada tres meses. Las pacientes deberán recibir suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no contiene suficientes.



## **¿Cómo actúa Bonviva?**

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos, frágiles y susceptibles de fractura. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógenos, dado que esta hormona femenina ayuda a mantener sanos los huesos.

El principio activo de Bonviva, el ácido ibandronico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células que se encargan de la destrucción del tejido óseo. Al bloquear su acción, la pérdida ósea es menor.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bonviva?**

Bonviva se ha examinado en tres estudios principales en los que participaron mujeres con osteoporosis. En el primero de ellos se compararon los comprimidos de 2,5 mg de Bonviva administrados una vez al día con un placebo (tratamiento ficticio) en casi 3 000 mujeres, mirando cuántas fracturas de columna se habían producido pasados tres años. En los otros dos se compararon los comprimidos mensuales de 150 mg (1 609 pacientes) y las inyecciones (1 395 pacientes) con los comprimidos diarios de 2,5 mg. Los estudios determinaron la variación en la densidad ósea de la columna y de la cadera transcurridos dos años.

Los comprimidos diarios de 2,5 mg. utilizados en los estudios ya no están autorizados.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Bonviva durante los estudios?**

En el primer estudio, la administración diaria de los comprimidos de 2,5 mg de Bonviva redujo el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en un 62% frente al placebo. Los otros dos estudios demostraron que los comprimidos mensuales de 150 mg y las inyecciones eran más eficaces que los comprimidos diarios de 2,5 mg para aumentar la densidad ósea de la columna y la cadera. En dos años, la densidad ósea de la columna aumentó un 7% con los comprimidos mensuales y un 6% con las inyecciones, frente al 5% de los comprimidos diarios. La densidad ósea de la cadera aumentó un 4% con los comprimidos mensuales y un 3% con las inyecciones, frente al 2% de los comprimidos diarios.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Bonviva?**

Los efectos adversos más frecuentes de Bonviva (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son artralgia (dolor articular) y síntomas de tipo gripal. Los efectos secundarios más graves con Bonviva son la reacción anafiláctica (reacción alérgica severa), las fracturas atípicas del fémur (un tipo inusual de fractura del hueso superior de la pierna), la osteonecrosis de la mandíbula (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o pérdida de dientes), irritación gastrointestinal (de estómago e intestino) e inflamación de los ojos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bonviva, ver el prospecto.

No deberá administrarse a pacientes con hipocalcemia (poco calcio en la sangre). Los comprimidos no deben utilizarse en pacientes con anomalías del esófago o que no puedan permanecer de pie o sentados con la espalda erguida durante al menos una hora. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Bonviva?**

El CHMP decidió que los beneficios de Bonviva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bonviva?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Bonviva se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Bonviva la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que produce Bonviva facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis de la mandíbula e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

## **Otras informaciones sobre Bonviva**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bonviva el 23.02.04.

El texto completo del EPAR de Bonviva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Bonviva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.