



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Ibandronic Acid Teva

## ácido ibandrónico

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

### ¿Qué es Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en forma de comprimidos (50 y 150 mg).

Ibandronic Acid Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE). Los medicamentos de referencia de Ibandronic Acid Teva son Bondronat y Bonviva. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva 50 mg se utiliza para prevenir los «episodios óseos» (fracturas de huesos o complicaciones óseas que precisen tratamiento) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas (cuando el cáncer se ha extendido al hueso).

Ibandronic Acid Teva 150 mg 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 Ibandronic Acid Teva?**

En la prevención de los episodios óseos, se administra un comprimido de 50 mg una vez al día. Los comprimidos deben tomarse siempre por la mañana en ayunas (al menos seis horas de ayuno) y, como mínimo, 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día.

En el tratamiento de la osteoporosis, se administra un comprimido de 150 mg una vez al mes que deberá tomarse siempre por la mañana en ayunas, y esperar después una hora antes de ingerir cualquier alimento o bebida que no sea agua. Si el aporte dietético es insuficiente, los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

Ibandronic Acid Teva deberá tomarse, de pie o sentado, con un vaso entero de agua sin gas (pero no mineral) sin masticarlo, chuparlo ni aplastarlo. El paciente tampoco debe tumbarse hasta una hora después de tomar los comprimidos.

## **¿Cómo actúa Ibandronic Acid Teva?**

El principio activo de Ibandronic Acid Teva, el ácido ibandrónico, es un bisfosfonato que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. El resultado es una reducción de la pérdida de masa ósea. Al reducirse la pérdida de masa ósea, los huesos tienen menos probabilidades de romperse, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes con cáncer y metástasis óseas y en mujeres con osteoporosis.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ibandronic Acid Teva?**

Como Ibandronic Acid Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia. Se considera que los medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ibandronic Acid Teva?**

Como Ibandronic Acid Teva es un medicamento genérico y es biosimilar a los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dichos medicamentos.

## **¿Por qué se ha aprobado Ibandronic Acid Teva?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ibandronic Acid Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Bondronat y Bonviva. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Bondronat y Bonviva, sus beneficios son mayores que sus riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Ibandronic Acid Teva.

## **Otras informaciones sobre Ibandronic Acid Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ibandronic Acid Teva el viernes, 17 de septiembre de 2010.

El texto completo del EPAR de Ibandronic Acid Teva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [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 Ibandronic Acid Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse en la web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015