



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ibandronic acid Accord

ácido ibandrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ibandronic acid Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ibandronic acid Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Ibandronic acid Accord, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ibandronic acid Accord y para qué se utiliza?

Ibandronic acid Accord es un medicamento utilizado para tratar ciertas condiciones que afectan a los huesos y al calcio en sangre.

Ibandronic acid Accord 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.

Ibandronic acid Accord concentrado para solución para perfusión (goteo) se utiliza en adultos para:

- la prevención de «acontecimientos óseos» (fracturas o complicaciones óseas que precisen tratamiento) en pacientes con cáncer de mama o metástasis óseas (cuando el cáncer se ha propagado a los huesos);
- tratar la hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre) producida por tumores.

Ibandronic acid Accord contiene el principio activo ácido ibandrónico y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE). Los medicamentos de referencia de Ibandronic Acid Accord son Bondronat y Bonviva. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Ibandronic acid Accord?

Ibandronic acid Accord se presenta como solución para inyección (3 mg) en jeringas precargadas y como concentrado (2 mg y 6 mg) para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Para la prevención de los episodios óseos o el tratamiento de hipercalcemia en los pacientes de cáncer, el tratamiento con este medicamento debe iniciarlo únicamente un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

En la prevención de los episodios óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas, Ibandronic acid Accord se administra en una perfusión de 6 mg durante un mínimo de 15 minutos cada tres a cuatro semanas. Los pacientes con problemas renales de moderados a graves deben recibir infusiones de Ibandronic acid Accord en una dosis más baja y a lo largo de una hora.

En el tratamiento de la hipercalcemia provocada por tumores, Ibandronic acid Accord se administra en forma de perfusión de 2 o 4 mg, dependiendo de la gravedad de la hipercalcemia. La perfusión dura dos horas. Por lo general, la perfusión normalizará las concentraciones sanguíneas de calcio en el plazo de una semana.

Para el tratamiento de la osteoporosis, Ibandronic acid Accord se administra por inyección en vena una vez cada tres meses. Los pacientes deben tomar asimismo vitamina D y suplementos de calcio.

¿Cómo actúa Ibandronic acid Accord?

El principio activo de Ibandronic acid Accord, el ácido ibandronico, es un bisfosfonato, que inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Esto reduce la pérdida 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.

Los pacientes con tumores pueden presentar niveles elevados de calcio en sangre debido a su extracción de los huesos. Al evitar la destrucción de los huesos, Ibandronic acid Accord ayuda a reducir la cantidad de calcio que afluye a la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ibandronic acid Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con los medicamentos de referencia, Bondronat y Bonviva, y no es necesario repetirlos con Ibandronic acid Accord.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Ibandronic acid Accord, como se hace con todos los medicamentos. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Ibandronic acid Accord se absorbe de forma similar a como lo hace el medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que el Ibandronic acid Accord se administra mediante perfusión, lo que hace que el principio activo entre directamente en el torrente circulatorio.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Ibandronic acid Accord?

Como Ibandronic acid Accord es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se aprobó Ibandronic acid Accord?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ibandronic acid Accord es comparable a Bondronat y Bonviva. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Bondronat y Bonviva, sus beneficios son mayores que sus riesgos, y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ibandronic acid Accord?

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. La osteonecrosis del mentón es una enfermedad que afecta a los huesos del mentón, y que podría producir dolor,

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ibandronic acid Accord se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ibandronic acid Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ibandronic acid Accord el martes, 19 de noviembre de 2012.

El EPAR completo de Lacosamida Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Ibandronic acid Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017