



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232916/2016
EMA/H/C/000101

Resumen del EPAR para el público general

Bondronat

ácido ibandrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bondronat. 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 Bondronat?

Bondronat es un medicamento que contiene el principio activo ácido ibandrónico. Se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena) y de comprimidos (50 mg).

¿Para qué se utiliza Bondronat?

Bondronat se utiliza en adultos de las siguientes formas:

- en perfusión o en comprimidos para la prevención de «eventos óseos» (fracturas de huesos o complicaciones óseas que requieren tratamiento) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas (diseminación del cáncer a los huesos);
- en perfusión para el tratamiento de la hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre) producida por tumores.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Bondronat?

El tratamiento con Bondronat debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento del cáncer.

En la prevención de los episodios óseos, Bondronat se administra en una perfusión de 6 mg durante un mínimo de 15 minutos cada tres a cuatro semanas o en un comprimido una vez al día. El comprimido

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



debe tomarse siempre por la mañana en ayunas (al menos seis horas) y, como mínimo, 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día. El medicamento debe ingerirse con un vaso lleno de agua del grifo (en las zonas con agua dura, en las que el agua del grifo contiene mucho calcio disuelto, se recomienda utilizar agua embotellada con bajo contenido mineral). El paciente no deberá acostarse durante la hora posterior a la toma del comprimido. Los pacientes con problemas renales leves o moderados deben recibir perfusiones de Bondronat en una dosis más baja durante una hora o el comprimido cada dos días o cada semana.

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

¿Cómo actúa Bondronat?

El principio activo de Bondronat, el ácido ibandronico, es un bisfosfonato. 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 disminuir la pérdida de hueso, hay menos probabilidades de que los huesos se rompan, lo que ayuda a evitar las fracturas en pacientes que padecen cáncer con metástasis óseas.

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, Bondronat ayuda a disminuir la cantidad de calcio que se libera a la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bondronat?

En la prevención de los episodios esqueléticos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas, se ha comparado Bondronat con un placebo (tratamiento ficticio) en tres estudios principales de dos años de duración: uno con perfusiones en 466 pacientes y dos con los comprimidos en un total de 846 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de nuevas complicaciones óseas, entre ellas las fracturas de columna, las fracturas distintas a las de la columna y cualquier complicación ósea que necesitara tratamiento con radioterapia o cirugía.

Bondronat se ha investigado además en el tratamiento de la hipercalcemia provocada por tumores en tres estudios de cuatro semanas realizados con un total de 343 pacientes. Bondronat no se comparó con ningún otro tratamiento en estos estudios. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles de calcio en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bondronat durante los estudios?

Bondronat fue más eficaz que el placebo en la prevención de las complicaciones óseas. Los pacientes tratados con las perfusiones o los comprimidos de Bondronat tardaron más en presentar una complicación ósea nueva (de 50 a 76 semanas) que los tratados con placebo (de 33 a 48 semanas). Bondronat redujo el riesgo de presentar un episodio óseo alrededor de un 40% en comparación con el placebo.

Bondronat fue también más eficaz en el tratamiento de la hipercalcemia provocada por tumores. Entre la mitad y dos terceras partes de los pacientes respondieron a una dosis de 2 mg de Bondronat; las concentraciones sanguíneas de calcio volvieron a los valores normales. Alrededor de tres cuartas partes respondieron a una dosis de 4 mg.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bondronat?

Los efectos secundarios más comunes de las infusiones de Bondronat son el aumento de la temperatura corporal, hipocalcemia (bajo nivel de calcio en sangre), astenia (debilidad) y cefalea. Los efectos secundarios más comunes de los comprimidos son hipocalcemia y dispepsia (ardor de estómago). Los efectos secundarios más graves con Bondronat 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, llagas en la boca o pérdida de dientes), e inflamación de los ojos.

Bondronat no debe utilizarse en pacientes con hipocalcemia. 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. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bondronat, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Bondronat?

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

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bondronat?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Bondronat 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 Bondronat la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que produce Bondronat 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 Bondronat

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bondronat el 25 de junio de 1996.

El EPAR completo de Bondronat se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Bondronat, 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.