



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Bondronat

ácido ibandronico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bondronat. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bondronat.

O que é o Bondronat?

O Bondronat é um medicamento que contém a substância ativa ácido ibandronico. Encontra-se disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) e em comprimidos de 50 mg.

Para que é utilizado o Bondronat?

O Bondronat é utilizado nas seguintes formas:

- como medicamento administrado por perfusão ou na forma de comprimidos para prevenir eventos relacionados com o esqueleto (fraturas ósseas ou complicações ao nível dos ossos que necessitem de tratamento) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas (quando o cancro se propagou aos ossos);
- como medicamento administrado por perfusão para o tratamento da hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue) causada por tumores.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Bondronat?

O tratamento com o Bondronat deve ser iniciado unicamente por um médico com experiência no tratamento do cancro.



Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto, o Bondronat é administrado como uma perfusão de 6 mg com a duração de, pelo menos, 15 minutos, cada três a quatro semanas, ou sob a forma de um comprimido tomado uma vez por dia. O comprimido deve ser sempre tomado após o jejum noturno de, pelo menos, seis horas e pelo menos trinta minutos antes da primeira refeição ou bebida do dia, com um copo cheio de água não gaseificada (em áreas de água dura, onde a água da torneira contém valores de cálcio dissolvido bastante elevados, poderá ser utilizada água engarrafada com baixo teor mineral). O doente não se deve deitar nos 60 minutos seguintes à ingestão do comprimido. Os doentes com problemas renais moderados a graves devem receber perfusões de Bondronat com uma dose mais baixa durante uma hora, ou o comprimido cada dois dias ou uma vez por semana.

No tratamento da hipercalemia induzida por tumores, o Bondronat é administrado ao longo de duas horas por perfusão de 2 ou 4 mg, em função da gravidade da hipercalemia. Esta perfusão normalmente reduz os níveis sanguíneos de cálcio para os valores normais numa semana.

Como funciona o Bondronat?

A substância ativa do Bondronat, o ácido ibandronico, é um bifosfonato. Esta substância inibe a atividade dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo, levando a que haja menor perda de osso. A redução da perda de osso ajuda também a tornar os ossos mais resistentes a fraturas, o que é útil na prevenção de fraturas em doentes com cancro com metástases ósseas.

Os doentes com tumores podem apresentar níveis elevados de cálcio no sangue, o qual é libertado dos ossos. Ao evitar a degradação dos ossos, o Bondronat ajuda a reduzir os níveis de cálcio libertado na circulação sanguínea.

Como foi estudado o Bondronat?

Na prevenção de eventos relacionados com o esqueleto em doentes com cancro da mama e metástases ósseas, o Bondronat foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais com a duração de dois anos: um estudo analisou as perfusões em 466 doentes e dois estudos analisaram a os comprimidos num total de 846 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o número de novas complicações ósseas. Estas incluíram fraturas vertebrais (da coluna), fraturas não vertebrais e quaisquer complicações ósseas com necessidade de tratamento com radioterapia ou cirurgia.

O Bondronat foi igualmente estudado no tratamento da hipercalemia induzida por tumores em três estudos com a duração de quatro semanas que incluíram um total de 343 doentes. Nestes estudos, o Bondronat não foi comparado com nenhum outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de cálcio no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Bondronat durante os estudos?

O Bondronat foi mais eficaz do que o placebo na prevenção de complicações ósseas. O tempo que decorreu até ao desenvolvimento de uma nova complicação óssea foi maior nos doentes que tomaram o Bondronat na forma de perfusão ou comprimido (50 a 76 semanas) do que nos doentes que receberam o placebo (33 a 48 semanas). O Bondronat reduziu o risco de um evento relacionado com o esqueleto em cerca de 40 %, em comparação com o placebo.

O Bondronat foi igualmente eficaz no tratamento da hipercalcemia causada por tumores. Cerca de metade a dois terços dos doentes responderam a uma dose de 2 mg de Bondronat, com os níveis de cálcio a regressar aos valores normais. Cerca de três quartos dos doentes responderam a uma dose de 4 mg.

Qual é o risco associado ao Bondronat?

Os efeitos secundários mais frequentes associados às perfusões de Bondronat são o aumento da temperatura corporal, hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), astenia (fraqueza) e dores de cabeça. Os efeitos secundários mais frequentes associados aos comprimidos são hipocalcemia e dispepsia (azia). Os efeitos secundários mais graves associados ao Bondronat são reação anafilática (reação alérgica grave), fraturas atípicas do fémur (um tipo de fratura não habitual do osso superior da perna), osteonecrose (morte do tecido ósseo) do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou perda de dentes) e inflamação ocular.

O uso do Bondronat é contraindicado em pessoas com hipocalcemia. Os comprimidos estão contraindicados em doentes com anomalias do esófago ou que sejam incapazes de se manter de pé ou sentados durante pelo menos uma hora. Para a lista completa de efeitos secundários e restrições comunicados relativamente ao Bondronat, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Bondronat?

O CHMP concluiu que os benefícios do Bondronat são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bondronat?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Bondronat. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bondronat, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Bondronat fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando-os para que contactem o seu médico caso sintam sintomas.

Outras informações sobre o Bondronat

Em 25 de junho de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bondronat.

O EPAR completo sobre o Bondronat pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bondronat, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.