



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bonviva

acido ibandronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bonviva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Bonviva.

Che cos'è Bonviva?

Bonviva è un medicinale che contiene il principio attivo acido ibandronico. È disponibile sotto forma di compresse (150 mg) e di soluzione iniettabile in una siringa preriempita (3 mg).

Per che cosa si usa Bonviva?

Bonviva è indicato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa a rischio di fratture ossee. L'efficacia del medicinale nella riduzione del rischio di fratture vertebrali è stata dimostrata da alcuni studi; tuttavia rimane da stabilire la sua efficacia per quanto riguarda il rischio di fratture del collo del femore (la parte superiore del femore).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Bonviva?

Bonviva può essere somministrato sia sotto forma di compressa sia mediante iniezione endovenosa (in una vena). Se si fa uso delle compresse, la dose è di una al mese, preferibilmente lo stesso giorno ogni mese. La compressa deve essere presa dopo una notte di digiuno, un'ora prima di assumere qualsiasi alimento o bevanda, ad eccezione dell'acqua, e con un bicchiere pieno di acqua naturale (in zone con acqua dura, in cui l'acqua del rubinetto contiene un'elevata concentrazione di calcio disciolto, si può ricorrere all'acqua oligominerale in bottiglia). Il paziente non deve sdraiarsi prima che sia trascorsa un'ora dall'assunzione della compressa. Per l'iniezione la dose è di 3 mg ogni tre mesi. Le pazienti trattate con Bonviva devono integrare la dieta con vitamina D e calcio se l'assunzione con gli alimenti è insufficiente.

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



Come agisce Bonviva?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono a mantenere sane le ossa.

L'acido ibandronico, il principio attivo di Bonviva, è un bifosfonato. Blocca l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella distruzione di tessuto osseo. Tale azione inibitoria consente di ridurre la perdita di tessuto osseo.

Quali studi sono stati effettuati su Bonviva?

Bonviva è stato esaminato in tre studi principali su donne affette da osteoporosi. Nel primo studio, Bonviva compresse da 2,5 mg una volta al giorno è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in circa 3 000 donne ed è stato osservato il numero di nuove fratture vertebrali riportate dalle pazienti nell'arco di tre anni. Negli altri due studi, le compresse mensili da 150 mg (in 1 609 pazienti) e le iniezioni (in 1 395 pazienti) sono state confrontate con le compresse giornaliere da 2,5 mg. Gli studi hanno esaminato il cambiamento della densità ossea nella colonna vertebrale e nell'anca nell'arco di due anni.

Le compresse giornaliere da 2,5 mg usate negli studi non sono più autorizzate.

Quali benefici ha mostrato Bonviva nel corso degli studi?

Nel primo studio, la terapia giornaliera con compresse da 2,5 mg di Bonviva ha ridotto del 62 % il rischio di nuove fratture vertebrali rispetto al placebo. Gli altri due studi hanno mostrato che le compresse mensili da 150 mg e le iniezioni erano più efficaci delle compresse giornaliere da 2,5 mg nell'aumentare la densità ossea della colonna vertebrale e dell'anca. Nell'arco di due anni, la densità ossea della colonna vertebrale è aumentata del 7 % con le compresse mensili e del 6 % con le iniezioni, contro il 5 % con le compresse giornaliere. La densità ossea dell'anca è aumentata del 4 % con le compresse mensili e del 3 % con le iniezioni, contro il 2 % con le compresse giornaliere.

Qual è il rischio associato a Bonviva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bonviva (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono artralgia (dolore alle articolazioni) e sintomi influenzali. Gli effetti indesiderati più gravi di Bonviva sono reazione anafilattica (una grave reazione allergica), fratture atipiche del femore (un tipo insolito di frattura dell'osso superiore della gamba), osteonecrosi della mandibola (un danno alle ossa della mandibola, che può determinare dolore, ulcere della bocca o instabilità dei denti), irritazione gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino) e infiammazione oculare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bonviva, vedere il foglio illustrativo.

Bonviva non deve essere somministrato a pazienti ipocalcemiche (con bassi livelli di calcio nel sangue). Le compresse non devono essere usate nelle pazienti con anomalie dell'esofago o che non possono stare in posizione eretta o seduta per almeno un'ora. Per l'elenco completo delle limitazioni rilevate con Bonviva, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Bonviva?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Bonviva sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bonviva?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Bonviva sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Bonviva sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Bonviva fornirà una scheda per informare le pazienti che assumono Bonviva per infusione del rischio di osteonecrosi della mandibola e per indicare loro di contattare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Altre informazioni su Bonviva

Il 23 febbraio 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bonviva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bonviva, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Bonviva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.