



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161746/2013
EMA/H/C/000502

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bondenza¹ ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bondenza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Bondenza.

Какво представлява Bondenza?

Bondenza е лекарство, съдържащо активното вещество ибандроновна киселина (*ibandronic acid*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg) и под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (3 mg).

За какво се използва Bondenza?

Bondenza се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза с увеличен риск от фрактури (счупвания). В проучвания са доказани ефектите за намаляване на риска от вертебрални фрактури, но не е установена ефикасност по отношение на риска от фрактури на шийката на бедрената кост (горната част на бедрената кост).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Bondenza?

Bondenza може да се прилага както под формата на таблетки, така и като венозна инжекция. Ако се използват таблетки, дозировката е една таблетка веднъж месечно, за предпочитане на една и съща дата всеки месец. Таблетката трябва винаги да се приема, след като е изминала една нощ от последния прием на храна и един час преди прием на храна или течности, с изключение на вода, с пълна чаша обикновена вода. (В области с твърда вода, където чешмяната вода съдържа голямо количество разтворен калций, може да се използва бутилирана вода с намалено минерално съдържание.) Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на

¹ С предходно наименование Ibandronic Acid Roche.



таблетката. Дозировката за инжектиране е 3 mg на всеки три месеца. Пациентките, приемащи Bondenza следва да приемат и добавки от витамин Д и калций, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен.

Как действа Bondenza?

Остеопороза се появява, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести тази, разграждана по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Остеопорозата се среща по-често при жени след менопауза, когато нивата на женския хормон естроген се понижават – причината е, че естрогенът спомага за поддържане на костите здрави.

Активното вещество в Bondenza, ибандронова киселина, е бисфосфонат. Той спира действието на остеокластите – клетките, които участват в разграждането на костната тъкан. Блокирането на действието на тези клетки води до по-малка загуба на костна тъкан.

Как е проучен Bondenza?

Bondenza е проучен в три основни проучвания с участието на жени с остеопороза. В първото проучване се сравняват таблетки Bondenza 2,5 mg, приемани веднъж дневно, с плацебо (сляпо лечение) при почти 3000 жени и се проследява броят на настъпващите вертебрални фрактури, наблюдавани при пациентките за период от три години. Останалите две проучвания сравняват таблетките от 150 mg, приемани веднъж месечно, (1609 пациентки) и инжекциите (1395 пациентки) с таблетки от 2,5 mg, приемани веднъж дневно. В проучванията се проследяват промените в плътността на вертебралните и бедрените кости за период от две години.

Използваните в проучванията таблетки от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, вече не са разрешени.

Какви ползи от Bondenza са установени в проучванията?

В първото проучване, лечение с таблетки Bondenza от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, е довело до намаляване на риска от нови вертебрални фрактури с 62% в сравнение с плацебо. Останалите две проучвания показват, че таблетките от 150 mg, приемани веднъж месечно, и инжекциите са били по-ефективни от таблетките от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, за увеличаване на плътността на вертебралните и бедрените кости. За период от две години плътността на костите на гръбнака се е увеличила със 7% в резултат на приеманите веднъж месечно таблетки, и с 6% при инжекциите, в сравнение с 5% при приеманите веднъж дневно таблетки. По отношение на бедрените стави, костната плътност се е увеличила със 4% в резултат на приеманите веднъж месечно таблетки, и с 3% при инжекциите, в сравнение с 2% при приеманите веднъж дневно таблетки.

Какви са рисковете, свързани с Bondenza?

Най-често срещаните нежелани реакции при Bondenza (наблюдавани при 1 и 10 на 100 пациенти) са артралгия (ставна болка) и грипоподобни симптоми. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Bondenza, вижте листовката.

Bondenza е противопоказан при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ибандронова киселина или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациентки с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта). Таблетките не трябва да се прилагат при

пациенти с отклонения в хранопровода или които не могат да стоят в изправено или седнало положение най-малко един час.

Защо Bondenza е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Bondenza са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Bondenza

На 23 февруари 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ibandronic Acid Roche, валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Bondenza на 18 август 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно Bondenza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Bondenza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.