

EMA/140299/2015
EMA/H/C/002367

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ibandronic Acid Sandoz

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ibandronic Acid Sandoz. 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 Ibandronic Acid Sandoz.

Какво представлява Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz е лекарство, което съдържа активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz е „генерично лекарство“. Това означава, че Ibandronic Acid Sandoz е подобен на „референтното лекарство“, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Ibandronic Acid Sandoz е Bondronat. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz се използва за предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури [счупени кости] или костни усложнения, изискващи лечение) при пациенти с карцином на млечната жлеза и костни метастази (когато ракът се е разпространил в костта).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ibandronic Acid Sandoz?

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Таблетките трябва винаги да се приемат сутрин на гладно, най-малко шест часа след последното хранене на пациента и най-малко 30 минути преди първото хранене или прием на течности за деня.

Ibandronic Acid Sandoz се приема с пълна чаша негазирана вода (но не минерална) в изправено или седнало положение, като таблетките не трябва да се дъвчат, смучат или натрошават. Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на таблетката.

Как действа Ibandronic Acid Sandoz?

Активното вещество в Ibandronic Acid Sandoz, ибандронова киселина, е бисфосфонат. То спира действието на остеокластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага и да се намали вероятността от счупване на костите, като това е от полза за предотвратяването на фрактури при пациенти с рак с костни метастази.

Как е проучен Ibandronic Acid Sandoz?

Тъй като Ibandronic Acid Sandoz е генерично лекарство, проучванията при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ibandronic Acid Sandoz?

Тъй като Ibandronic Acid Sandoz е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Ibandronic Acid Sandoz?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ibandronic Acid Sandoz е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Bondronat. Следователно CHMP счита, че както при Bondronat, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Ibandronic Acid Sandoz да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ibandronic Acid Sandoz?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ibandronic Acid Sandoz се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ibandronic Acid Sandoz, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Ibandronic Acid Sandoz:

На 26 юли 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ibandronic Acid Sandoz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ibandronic Acid Sandoz 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 Ibandronic Acid Sandoz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.