



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ibandronsyre Sandoz

ibandronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ibandronsyre Sandoz. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ibandronsyre Sandoz skal anvendes.

Hvad er Ibandronsyre Sandoz?

Ibandronsyre Sandoz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det fås som tabletter (50 mg).

Ibandronsyre Sandoz er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ibandronsyre Sandoz er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Bondronat. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Ibandronsyre Sandoz til?

Ibandronsyre Sandoz anvendes til forebyggelse af "knoglerelaterede hændelser" (frakturer (knoglebrud) eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ibandronsyre Sandoz?

Den anbefalede dosis er en tablet én gang dagligt. Tabletterne skal altid tages om morgenen, efter at patienten har fastet i mindst seks timer om natten, og mindst 30 minutter inden dagens første indtagelse af mad eller drikke.



Ibandronsyre Sandoz skal indtages sammen med et helt glas almindeligt vand (ikke mineralvand), mens patienten står eller sidder op, og tabletterne må ikke tygges, suttet eller knuses. Efter at patienten har taget tabletten, må han/hun ikke ligge ned i en time.

Hvordan virker Ibandronsyre Sandoz?

Det aktive stof i Ibandronsyre Sandoz, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det virker hæmmende på osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Dermed reduceres knogletabet. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud, og dette hjælper med at forebygge knoglebrud hos kræftpatienter med knoglemetastaser.

Hvordan blev Ibandronsyre Sandoz undersøgt?

Da Ibandronsyre Sandoz er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Ibandronsyre Sandoz?

Da Ibandronsyre Sandoz er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Ibandronsyre Sandoz godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ibandronsyre Sandoz er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Bondronat. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Bondronat. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ibandronsyre Sandoz.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ibandronsyre Sandoz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ibandronsyre Sandoz anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ibandronsyre Sandoz, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Ibandronsyre Sandoz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ibandronsyre Sandoz den 26. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Ibandronsyre Sandoz findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ibandronsyre Sandoz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.