



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015
EMA/H/C/001195

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ibandronsyre Teva

ibandronsyre

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

Hvad er Ibandronsyre Teva?

Ibandronsyre Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det leveres som tabletter (50 og 150 mg).

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

Hvad anvendes Ibandronsyre Teva til?

Ibandronsyre Teva 50 mg anvendes til forebyggelse af "knoglerelaterede hændelser" (knoglebrud eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne).

Ibandronsyre Teva 150 mg anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos kvinder efter overgangsalderen, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelser har vist, at det mindsker risikoen for brud på rygsøjlen, hvorimod det ikke er påvist, at det nedsætter risikoen for lårbensbrud.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Ibandronsyre Teva?

Til forebyggelse af skeletrelaterede hændelser tages der en tablet a 50 mg 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.

Til behandling af osteoporose tages der en tablet a 150 mg en gang om måneden. Tabletten skal altid tages efter at have fastet hele natten, en time før indtagelse af nogen form for mad og drikke, dog undtagen vand. Patienten bør desuden tage et tilskud af vitamin D og calcium, hvis kosten ikke indeholder tilstrækkeligt heraf.

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

Hvordan virker Ibandronsyre Teva?

Det aktive stof i Ibandronsyre Teva, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det virker hæmmende på osteoklaster, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Derved nedsættes knogletabet. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud og medvirker derved til at forebygge knoglebrud hos kræftpatienter med knoglemetastaser og hos kvinder med osteoporose.

Hvordan blev Ibandronsyre Teva undersøgt?

Da Ibandronsyre Teva er et generisk lægemiddel, har personundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlerne. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ibandronsyre Teva?

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

Hvorfor blev Ibandronsyre Teva godkendt?

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

Andre oplysninger om Ibandronsyre Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ibandronsyre Teva den 17. september 2010.

Den fuldstændige EPAR for Ibandronsyre Teva findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ibandronsyre Teva, 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 06-2015.