



EMA/161749/2013
EMA/H/C/000502

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bondenza¹

Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bondenza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bondenza zu gelangen.

Was ist Bondenza?

Bondenza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Tabletten (150 mg) und als Injektionslösung in einer Fertigspritze (3 mg) erhältlich.

Wofür wird Bondenza angewendet?

Bondenza wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen (Brüche) haben. Seine Wirkung auf die Verringerung des Risikos von Wirbelsäulenbrüchen wurde in Studien aufgezeigt, seine Wirkung auf das Risiko von Oberschenkelhalsbrüchen jedoch nicht ermittelt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Bondenza angewendet?

Bondenza kann als Tablette eingenommen oder als Injektion in eine Vene verabreicht werden. Bei Tablettengabe beträgt die Dosis eine Tablette pro Monat, vorzugsweise immer am gleichen Datum jedes Monats. Die Tabletten müssen stets am Morgen auf nüchternen Magen – eine Stunde vor dem ersten Essen oder Trinken – mit einem vollen Glas Leitungswasser eingenommen werden (in Gegenden mit hartem Wasser, wo Leitungswasser viel aufgelöstes Kalzium enthält, kann Wasser mit geringem Mineralgehalt aus der Flasche verwendet werden). Die Patientin darf sich nach Einnahme der Tablette eine Stunde lang nicht hinlegen. Die Dosis bei Injektion beträgt 3 mg alle drei Monate. Patientinnen,

¹ (früher: Ibandronsäure Roche)



die Bondenza erhalten, sollten zusätzlich Vitamin D und Kalzium einnehmen, falls sie mit der Nahrung nicht genügend davon aufnehmen.

Wie wirkt Bondenza?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit.

Der Wirkstoff in Bondenza, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch das Blockieren der Aktivität dieser Zellen verlangsamt sich der Knochenverlust.

Wie wurde Bondenza untersucht?

Bondenza wurde in drei Hauptstudien bei Frauen mit Osteoporose untersucht. Bei der ersten Studie wurde Bondenza 2,5 mg als einmal täglich einzunehmende Tabletten bei fast 3 000 Frauen mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und es wurde ermittelt, wie viele neue Wirbelsäulenfrakturen bei den Patientinnen während eines Zeitraums von drei Jahren auftraten. Bei den beiden anderen Studien wurden die einmal monatlich einzunehmenden Tabletten zu 150 mg bei 1 609 Patientinnen und die Injektionen bei 1 395 Patientinnen mit den einmal täglich einzunehmenden Tabletten zu 2,5 mg verglichen. Bei diesen Studien wurde die Veränderung der Knochendichte in der Wirbelsäule und in der Hüfte über einen Zeitraum von zwei Jahren ermittelt.

Die in den Studien verabreichten 2,5 mg-Tabletten zur Einnahme einmal täglich sind nicht mehr zugelassen.

Welchen Nutzen hat Bondenza in diesen Studien gezeigt?

Bei der ersten Studie verringerte die tägliche Behandlung mit Bondenza-Tabletten zu 2,5 mg das Risiko neuer Wirbelsäulenfrakturen im Vergleich zu Placebo um 62 %. Bei den beiden anderen Studien zeigte sich, dass die einmal monatlich einzunehmenden Tabletten zu 150 mg und die Injektionen die Knochendichte in Wirbelsäule und Hüfte wirksamer erhöhten als die einmal täglich einzunehmenden Tabletten zu 2,5 mg. Im Laufe von zwei Jahren erhöhte sich die Knochendichte in der Wirbelsäule um 7 % mit den monatlich einzunehmenden Tabletten und um 6 % mit den Injektionen, während die einmal täglich einzunehmenden Tabletten eine Erhöhung um 5 % bewirkten. Die Knochendichte in der Hüfte erhöhte sich um 4 % mit den monatlich einzunehmenden Tabletten und um 3 % mit den Injektionen, während die einmal täglich einzunehmenden Tabletten eine Erhöhung um 2 % bewirkten.

Welches Risiko ist mit Bondenza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bondenza (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patientinnen) sind Arthralgie (Gelenkschmerzen) und grippeähnliche Symptome. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bondenza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bondenza darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Patientinnen mit Hypokalzämie (niedrigen Kalziumspiegeln im Blut) angewendet werden. Die Tabletten dürfen nicht bei Patientinnen angewendet werden, die Anomalien der Speiseröhre aufweisen oder die nicht mindestens eine Stunde lang aufrecht stehen oder sitzen können.

Warum wurde Bondenza zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bondenza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Bondenza

Am 23. Februar 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Roche in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 18. August 2004 in Bondenza geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bondenza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bondenza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2012 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen