



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161750/2013
EMA/H/C/000502

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bondenza¹

ιβαντρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bondenza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Bondenza.

Τι είναι το Bondenza;

Το Bondenza είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβαντρονικό οξύ. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg) και ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (3 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bondenza;

Το Bondenza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Η επίδραση του φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων έχει καταδειχθεί σε μελέτες, αλλά η επίδρασή του στη μείωση του κινδύνου των καταγμάτων του αυχένα του μηριαίου οστού (άνω μέρος του οστού του μηρού) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Bondenza;

Το Bondenza χορηγείται είτε ως δισκίο είτε ως ενδοφλέβια ένεση. Εάν χρησιμοποιείται το δισκίο, η δόση είναι ένα δισκίο κάθε μήνα, κατά προτίμηση την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Το δισκίο πρέπει πάντα να λαμβάνεται μετά από ολονύκτια νηστεία, μία ώρα πριν από την πρώτη λήψη τροφής ή υγρού ροφήματος (εκτός από νερό). Καταπίνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης. (Σε περιοχές με σκληρό νερό, όπου το νερό βρύσης περιέχει μεγάλη ποσότητα διαλυμένου ασβεστίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμφιαλωμένο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα μετάλλων.) Ο ασθενής δεν πρέπει να ξαπλώσει για 1 ώρα μετά τη λήψη του δισκίου. Η δοσολογία για την ενέσιμη μορφή του φαρμάκου είναι 3 mg μία φορά κάθε

¹ Previously known as Ibandronic Acid Roche.



τρεις μήνες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Bondenza πρέπει να λαμβάνουν παράλληλα συμπληρώματα βιταμίνης D και ασβεστίου, εάν η πρόσληψη μέσω της τροφής είναι ανεπαρκής.

Πώς δρα το Bondenza;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες), τα οποία συμβάλλουν στη διατήρηση της καλής υγείας των οστών.

Η δραστική ουσία του Bondenza, το ιβαντρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που εμπλέκονται στην αποδόμηση του οστίτη ιστού. Η αναστολή της δράσης των κυττάρων αυτών οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bondenza;

Το Bondenza μελετήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν γυναίκες με οστεοπόρωση. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν περίπου 3.000 γυναίκες, το Bondenza (λαμβάνόμενο σε δισκία των 2,5 mg μία φορά την ημέρα, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στο πλαίσιο της μελέτης αυτής εξετάσθηκε ο αριθμός των νέων καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη που υπέστησαν οι ασθενείς σε διάρκεια τριών ετών. Οι άλλες δύο μελέτες πραγματοποίησαν σύγκριση της μηνιαίας δόσης των δισκίων 150 mg (1.609 ασθενείς) και των ενέσεων (1.393 ασθενείς) με την ημερήσια δόση του δισκίου 2,5 mg. Οι μελέτες εξέτασαν τη μεταβολή στην πυκνότητα των οστών της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου κατά τη διάρκεια δύο ετών.

Τα δισκία των 2,5 mg που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα και τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες δεν είναι πλέον εγκεκριμένα.

Ποιο είναι το όφελος του Bondenza σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, η καθημερινή λήψη δισκίων Bondenza των 2,5 mg μείωσε τον κίνδυνο νέων καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης κατά 62% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι άλλες δύο μελέτες κατέδειξαν ότι τα μηνιαία δισκία των 150 mg και οι ενέσεις ήταν αποτελεσματικότερα από την ημερήσια δόση των 2,5 mg για την ενίσχυση της πυκνότητας των οστών της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου. Σε περίοδο δύο ετών, η πυκνότητα των οστών της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 7% με τη λήψη των μηνιαίων δισκίων και κατά 6% με τις ενέσεις, έναντι 5% με τα δισκία ημερήσιας λήψης. Η πυκνότητα των οστών του ισχίου αυξήθηκε κατά 4% με τα δισκία μηνιαίας λήψης και κατά 3% με τις ενέσεις, έναντι 2% με τα δισκία ημερήσιας λήψης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bondenza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bondenza (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και γριπώδη συμπτώματα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bondenza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bondenza δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο ιβαντρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου, ούτε σε ασθενείς με υποασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Τα δισκία δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου ή που δεν μπορούν να παραμείνουν όρθιοι ή καθιστοί ευθυτενώς για τουλάχιστον μία ώρα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bondenza;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Bondenza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Bondenza

Στις 23 Φεβρουαρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ibandronic Acid Roche. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Bondenza στις 18 Αυγούστου 2004.

Η πλήρης EPAR του Bondenza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bondenza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ