

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ibandronic Acid Sandoz

ιβανδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ibandronic Acid Sandoz. 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 Ibandronic Acid Sandoz.

Τι είναι το Ibandronic Acid Sandoz;

Το Ibandronic Acid Sandoz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 mg).

Το Ibandronic Acid Sandoz είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ibandronic Acid Sandoz είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς του Ibandronic Acid Sandoz είναι το Bondronat. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ibandronic Acid Sandoz;

Το Ibandronic Acid Sandoz χρησιμοποιείται για την πρόληψη «σκελετικών συμβαμάτων» (κατάγματα των οστών ή οστικές επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ibandronic Acid Sandoz;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Το δισκίο πρέπει πάντα να λαμβάνεται όταν ο ασθενής έχει μείνει νηστικός όλο το βράδυ για τουλάχιστον έξι ώρες και τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τα πρώτα γεύμα ή ποτό της ημέρας.

Το Ibandronic Acid Sandoz πρέπει να λαμβάνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης (όχι όμως μεταλλικό νερό) σε όρθια ή καθιστή στάση, ενώ δεν πρέπει να μασάτε τα δισκία, να τα εκμυζείτε ή να τα θρυμματίζετε. Επίσης, ο ασθενής δεν πρέπει να ξαπλώσει για μία ώρα μετά τη λήψη των δισκίων.

Πώς δρα το Ibandronic Acid Sandoz;

Η δραστική ουσία του Ibandronic Acid Sandoz, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό οδηγεί σε μικρότερες οστικές απώλειες. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο και οστικές μεταστάσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ibandronic Acid Sandoz;

Δεδομένου ότι το Ibandronic Acid Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών, προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς. Βιοϊσοδύναμα είναι τα φάρμακα που παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ibandronic Acid Sandoz;

Δεδομένου ότι το Ibandronic Acid Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibandronic Acid Sandoz;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Ibandronic Acid Sandoz αποδείχθηκε εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Bondronat. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bondronat, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibandronic Acid Sandoz.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibandronic Acid Sandoz;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ibandronic Acid Sandoz χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίπτωση χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ibandronic Acid Sandoz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Ibandronic Acid Sandoz:

Στις 26 Ιουλίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ibandronic Acid Sandoz.

Η πλήρης EPAR του Ibandronic Acid Sandoz 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 Ibandronic Acid Sandoz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.