



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161747/2013
EMA/H/C/000502

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bondenza¹

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bondenza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Bondenza.

Co je Bondenza?

Bondenza je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je k dispozici ve formě tablet (150 mg) a ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (3 mg).

K čemu se přípravek Bondenza používá?

Přípravek Bondenza se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze, u kterých existuje zvýšené riziko výskytu fraktur kostí (zlomenin). Studie prokázaly jeho účinek spočívající ve snížení rizika zlomenin páteře, jeho vliv na riziko zlomenin krčku kosti stehenní (horní část stehenní kosti) však nebyl prokázán.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Bondenza používá?

Přípravek Bondenza může být podáván ve formě tablety, nebo jako injekce do žíly. Při užívání přípravku ve formě tablety se podává jedna tableta za měsíc, pokud možno každý měsíc ve stejný den. Tableta se musí užívat vždy nalačno po celonočním půstu, jednu hodinu před podáním jakéhokoli jídla či pití s výjimkou vody, přičemž je nutné ji zapít plnou sklenicí čisté vody. (V oblastech s tvrdou vodou, kde voda z kohoutku obsahuje velké množství rozpuštěného vápníku, lze použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.) Po dobu jedné hodiny po užití tablety si pacientka nesmí lehnout. Při užívání přípravku formou injekce se podává dávka 3 mg každé tři měsíce. Pacientkám, které užívají přípravek

¹ Dříve známý pod názvem Ibandronic Acid Roche.



Bondenza, by rovněž měly být podávány doplňky vitamínu D a vápníku, pokud jich nezískávají dostatek z běžné stravy.

Jak přípravek Bondenza působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogeneru, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé.

Léčivá látka v přípravku Bondenza, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Blokováním působení těchto buněk přípravek snižuje úbytek kostní tkáně.

Jak byl přípravek Bondenza zkoumán?

Přípravek Bondenza byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých byly zařazeny ženy s osteoporózou. První studie srovnávala přípravek Bondenza ve formě 2,5mg tablet podávaný jednou denně s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u téměř 3 000 žen. Zkoumala, kolik nových zlomenin páteře bylo u pacientek zaznamenáno za období tří let. Další dvě studie srovnávaly 150mg tablety podávané jednou měsíčně (u 1 609 pacientek) a injekce (u 1 395 pacientek) s 2,5mg tabletami podávanými jednou denně. Tyto studie zkoumaly změnu v hustotě kostní tkáně páteře a kyčle po dobu dvou let.

2,5 mg tablety podávané jednou denně, které byly použity v rámci studií, již nejsou povoleny.

Jaký přínos přípravku Bondenza byl prokázán v průběhu studií?

V první studii léčba přípravkem Bondenza ve formě 2,5mg tablet při podání jedné tablety denně snížila riziko nových zlomenin páteře v porovnání s placebem o 62 %. Další dvě studie prokázaly, že 150mg tablety podávané jednou měsíčně a injekce byly v rámci zvyšování hustoty kostní tkáně páteře a kyčle účinnější než 2,5mg tablety podávané jednou denně. Za období dvou let se hustota kostní tkáně páteře zvýšila o 7 % při podávání tablet jednou měsíčně a o 6 % při aplikaci injekcí, zatímco při podávání tablet jednou denně bylo dosaženo zvýšení o 5 %. Pokud jde o hustotu kostní tkáně kyčle, podáváním tablet jednou měsíčně doslo k jejímu zvýšení o 4 % a injekčním podáváním o 3 %, přičemž při podávání tablet jednou denně činilo toto zvýšení 2 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bondenza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bondenza (zaznamenanými u 1 až 10 pacientek ze 100) jsou artralgie (bolest kloubů) a příznaky podobné chřipce. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bondenza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bondenza nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí užívat pacientky s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi). Přípravek ve formě tablet nesmí užívat pacientky, u kterých se vyskytují abnormality jícnu nebo které nemohou stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň jedné hodiny.

Na základě čeho byl přípravek Bondenza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Bondenza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Bondenza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic Acid Roche platné v celé Evropské unii dne 23. února 2004. Název tohoto léčivého přípravku se dne 18. srpna 2004 změnil na Bondenza.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Bondenza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Bondenza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.

Přípravek již není registrován