



EMA/161753/2013
EMA/H/C/000502

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bondenza¹

ibandronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bondenza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Bondenza on?

Bondenza on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibandronihappoa. Sitä on saatavilla tabletteina (150 mg) ja injektiooliuksena esitäytetyssä ruiskussa (3 mg).

Mihin Bondenzaa käytetään?

Bondenza on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on kohentunut luunmurtumariski. Tutkimuksissa sen on osoitettu vähentävän selkärangan murtumariskiä. Lääkettä ei ole osoitettu reisiluun kaulan murtumissa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Bondenzaa käytetään?

Bondenza voidaan ottaa joko tabletteina tai antaa injektiona laskimoon. Tabletteja käytettäessä annos on yksi tabletti kerran kuukaudessa, ja se otetaan mieluiten kunkin kuukauden samana päivänä. Tabletti on otettava aina yön yli kestäneen paaston jälkeen tunti ennen ruuan ja juoman nauttimista (lukuun ottamatta vettä) ja täyden vesilasillisen kanssa. (Alueilla, joilla vesi on kovaa, tai jos johtovesi sisältää runsaasti liuennutta kalkkia, voidaan käyttää pullotettua vähämineraalista vettä). Potilas ei saa olla makuulla tuntiin tabletin oton jälkeen. Injektiona annos on 3 mg kolmen kuukauden välein. Bondenzaa ottavien potilaiden on otettava myös D-vitamiini- ja kalsiumlisiä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön.

¹ Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Ibandronic Acid Roche.



Miten Bondenza vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumisen todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormonin, estrogeenin, määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä.

Bondenzan vaikuttava aine ibandronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se estää luukudoksen hajoamiseen liittyvien solujen, osteoklastien, toiminnan. Kun näiden solujen toiminta estyy, luuainesta hajoaa vähemmän.

Miten Bondenzaa on tutkittu?

Bondenzaa tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui osteoporoosia sairastavia naisia. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui lähes 3 000 naista, verrattiin kerran päivässä otettua 2,5 mg:n Bondenza-tablettia lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa tarkasteltiin potilaiden saamien uusien selkärankamurtumien määrää kolmen vuoden aikana. Kahdessa muussa tutkimuksessa verrattiin kuukausittain otettavaa 150 mg:n tablettia (1 609 potilasta) ja injektiota (1 325 potilasta) kerran vuorokaudessa otettavaan 2,5 mg:n tablettiin. Tutkimuksissa tarkasteltiin luuntiheyden muutosta selkärangassa ja lonkassa kahden vuoden aikana.

On syytä huomata, että tutkimuksissa käytetty 2,5 mg:n tabletti ei ole enää markkinoilla.

Mitä hyötyä Bondenzasta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa päivittäin otettu 2,5 mg:n Bondenza-tabletti vähensi uusien selkärankamurtumien riskiä 62 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna. Kaksi muuta tutkimusta osoitti, että 150 mg:n tabletti kerran kuukaudessa ja injektio lisäävät luuntiheyttä selkärangassa ja lonkassa tehokkaammin kuin kerran vuorokaudessa otettu 2,5 mg:n tabletti. Kahdessa vuodessa selkärangan luuntiheys parani kuukausittain otettavalla tabletilla 7 prosenttia ja injektioilla 6 prosenttia; päivittäin otettavan tabletin tuoma parannus oli 5 prosenttia. Lonkkaluun tiheysarvo parani kuukausittain otettavalla tabletilla 4 prosenttia ja injektioilla 3 prosenttia; päivittäin otettavan tabletin tuoma parannus oli 2 prosenttia.

Mitä riskejä Bondenzaan liittyy?

Bondenzan yleisimmät sivuvaikutukset (1-10 potilaalla 100:sta) ovat artralgia (nivelkipu) ja flunssankaltaiset oireet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bondenzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Bondenzaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ibandronihapolle tai lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus) Tabletteja ei saa antaa potilaille, joilla on ruokatorven poikkeavuuksia tai jotka eivät voi seisoa tai istua vähintään tuntia.

Miksi Bondenza on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontaa katsoi, että Bondenzan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Bondenzasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ibandronic Acid Rochea varten 23. helmikuuta 2004. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Bondenza 18. elokuuta 2004.

Bondenzaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Bondenza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa