



EMA/161755/2013
EMA/H/C/000502

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bondenza¹

ibandronsav

Ez a dokumentum a Bondenza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelési jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Bondenza alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Bondenza?

A Bondenza egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 mg) vagy előretöltött fecskendőben található oldatos injekció (3 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bondenza?

A Bondenza-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttörések kockázatának vannak kitéve. A gerinctörések kockázatát csökkentő hatását vizsgálatok igazolták, de a combnyaktörés kockázatára gyakorolt hatását nem állapították meg.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Bondenza-t?

A Bondenza tablettá formájában vagy intravénás injekcióként alkalmazható. Tabletta alkalmazása esetén az adag havonta egy tablettá, lehetőleg a hónap ugyanazon napján. A tablettákat minden esetben éjszakai koplalást követően, egy órával az étkezés vagy ital fogyasztás (kivéve a vizet) megkezdése előtt, egy pohár sima vízzel kell bevenni. (Magas vízkeménységű területeken, ahol a csapvíz nagy mennyiségű oldott kalciumot tartalmaz, alacsony ásványianyag-tartalmú palackozott víz is használható.) A beteg a tablettá bevitelét követően egy órán át nem fekdhet le. Az injekció adagja háromhavonta egyszer 3 mg. A Bondenza-t szedő betegeknek D-vitamint és kalciumpótlást is kell kapniuk, amennyiben étrendjük nem biztosít elegendőt ezekből.

¹ Korábban Ibandronic Acid Roche-ként ismert.



Hogyan fejtí ki hatását a Bondenza?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Mivel az ösztrogén elősegíti a csontok egészségének megőrzését, a csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek – az ösztrogén női nemi hormon szintjének csökkenésével járó – menopauzán.

A Bondenza hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejtek, az oszteoklasztok működését. E sejtek működésének gátlása révén kisebb lesz a csontvesztés.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bondenza-t?

A Bondenza-t három fő vizsgálatban, csontritkulásban szenvedő nők bevonásával vizsgálták. Az első, megközelítőleg 3000 nő részvételével zajló vizsgálatban a napi egyszeri 2,5 mg-os Bondenza tablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és azt tanulmányozták, hogy három év alatt hány új gerinctörés fordult elő a betegeknél. A másik két vizsgálatban a napi egyszeri 150 mg-os tablettát (1609 beteg) és injekciót (1395 beteg) a 2,5 mg-os napi egyszeri tablettával hasonlították össze. A vizsgálatokban a gerinc és a csípő csontjainak sűrűségében bekövetkezett változást tanulmányozták két éven keresztül.

A vizsgálatokban használt, naponta egyszer alkalmazott 2,5 mg-os tablettát már nincs forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Bondenza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a 2,5 mg-os Bondenza tablettával végzett napi kezelés a placebóhoz képest 62%-kal csökkentette az új gerinctörések kialakulásának kockázatát. A másik két vizsgálat azt mutatta, hogy a havonta alkalmazott 150 mg-os tablettát és az injekciót a gerinc- és csípőcsontok sűrűségének növelését illetően hatékonyabb volt a napi egyszeri 2,5 mg-os tablettánál. Két év alatt a gerinc csontsűrűsége a havonta alkalmazott tablettát szedése mellett 7%-kal, az injekció esetében pedig 6%-kal növekedett, szemben a naponta alkalmazott tablettánál tapasztalt 5%-kal. A csípőben a csontsűrűség a havonta alkalmazott tablettát szedése mellett 4%-kal, az injekciók esetében pedig 3%-kal növekedett, szemben a naponta alkalmazott tablettánál tapasztalt 2%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Bondenza alkalmazása?

A Bondenza leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) az ízületi fájdalom (artralgia) és az influenzaszerű tünetek. A Bondenza használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Bondenza nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az ibandronsavval vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél. A tablettát nem alkalmazható olyan betegeknél, akik nyelvével rendellenességben szenvednek, vagy akik nem tudnak legalább egy órán át állni vagy egyenesen ülni.

Miért engedélyezték a Bondenza forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Bondenza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Bondenza-val kapcsolatos egyéb információ

2004. augusztus 18-án az Európai Bizottság az Ibandronic Acid Roche-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2004. február 23-án Bondenza-ra változtatták.

A Bondenza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Bondenza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt