



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161740/2013  
EMA/H/C/000502

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Bondenza<sup>1</sup>

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bondenza. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Bondenza do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

#### Co to jest Bondenza?

Bondenza jest lekiem, który zawiera substancją czynną kwas ibandronowy. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg) oraz jako roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce (3 mg).

#### W jakim celu stosuje się lek Bondenza?

Lek Bondenza stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u których występuje ryzyko złamań kości. W badaniach wykazano działanie leku polegające na zmniejszeniu ryzyka złamań kręgosłupa, lecz nie ustalono jego wpływu na ryzyko złamań szyjki kości udowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować lek Bondenza?

Lek Bondenza można podawać w postaci tabletek albo we wstrzyknięciu dożylnym. Jeżeli stosuje się tabletki, dawka wynosi jedną tabletkę na miesiąc, przyjmowaną najlepiej w tym samym dniu każdego miesiąca. Tabletkę należy zawsze przyjmować rano, na czczo, na godzinę przed jedzeniem lub piciem, popijając pełną szklanką czystej wody. (W rejonach, gdzie występuje twarda woda w kranie zawierająca dużo rozpuszczonego wapna, można stosować nisko zmineralizowaną wodę butelkowaną). Po przyjęciu tabletki nie wolno kłaść się przez co najmniej jedną godzinę. W przypadku wstrzyknięcia dawka wynosi 3 mg raz na trzy miesiące. Pacjentki przyjmujące lek Bondenza powinny także

---

<sup>1</sup> Poprzednio znany pod nazwą Ibandronic Acid Roche.



otrzymywać uzupełniająco preparaty witaminy D i wapnia, jeżeli ich zawartość w diecie nie jest wystarczająca.

## Jak działa lek Bondenza?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości.

Substancja czynna leku Bondenza, kwas ibandronowy, należy do grupy bifosfonianów. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Zablokowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty kości.

## Jak badano lek Bondenza?

Lek Bondenza badano w trzech badaniach głównych z udziałem kobiet z osteoporozą. W pierwszym badaniu z udziałem blisko 3 000 kobiet lek Bondenza w tabletkach 2,5 mg przyjmowanych raz na dobę porównywano z placebo, obserwując liczbę nowych złamań kręgow u pacjentek leczonych przez trzy lata. W pozostałych dwóch badaniach tabletki 150 mg przyjmowane raz na miesiąc (u 1 609 pacjentek) i wstrzyknięcia (u 1 395 pacjentek) porównywano z tabletkami 2,5 mg przyjmowanymi raz na dobę. W badaniach obserwowano zmianę gęstości kości w kręgosłupie i biodrach przez okres dwóch lat.

Tabletki 2,5 mg, stosowane w badaniach, zostały już wycofane z obrotu.

## Jakie korzyści ze stosowania leku Bondenza zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu codzienne stosowanie leku Bondenza w postaci tabletek 2,5 mg zmniejszyło ryzyko nowych złamań kręgow o 62%, w porównaniu z leczeniem placebo. Dwa pozostałe badania wykazały, że tabletki 150 mg przyjmowane raz w miesiącu oraz wstrzyknięcia były skuteczniejsze od tabletek 2,5 mg przyjmowanych raz na dobę w podnoszeniu gęstości kości kręgosłupa i bioder. Przez okres dwóch lat zażywania tabletek raz na miesiąc, gęstość kości w kręgosłupie zwiększyła się o 7% oraz o 6% po zastosowaniu wstrzyknięć, w porównaniu z 5% poprawą w przypadku tabletek przyjmowanych codziennie. W biodrach gęstość kości wzrosła o 4% przy zażywaniu tabletek przyjmowanych co miesiąc, i o 3% w przypadku wstrzyknięć, w porównaniu z 2% wzrostem w przypadku tabletek przyjmowanych codziennie.

## Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Bondenza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bondenza (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to bóle stawów i objawy grypopodobne. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bondenza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Bondenza nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kwas ibandronowy lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno również podawać pacjentkom z hipokalcemią (niski poziom wapnia we krwi). Lek nie należy stosować u pacjentek z nieprawidłowościami w obrębie przełyku ani u pacjentek, które nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej godzinę.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Bondenza?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Bondenza przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## Inne informacje dotyczące leku Bondenza:

W dniu 23 lutego 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ibandronic Acid Roche do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 18 sierpnia 2004 r. nazwę leku zmieniono na Bondenza.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Bondenza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bondenza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.

---

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu