



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161743/2013  
EMA/H/C/000502

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Bondenza<sup>1</sup>

kyselina ibandronová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bondenza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Bondenza.

## Čo je liek Bondenza?

Bondenza je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu ibandronovú. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg) a ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (3 mg).

## Na čo sa liek Bondenza používa?

Liek Bondenza sa používa na liečbu osteoporózy (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých je riziko vzniku kostných zlomenín. V štúdiách sa preukázal účinok lieku pri znížení rizika zlomenín chrbtice, avšak jeho účinok v súvislosti s rizikom zlomenín stehenného krčka (horné zakončenie stehennej kosti) nebol zistený.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Bondenza užíva?

Liek Bondenza sa môže užívať vo forme tabliet, alebo podávať ako injekcia do žily. Ak sa používajú tablety, dávkovanie je jedna tableta na mesiac, najlepšie každý mesiac v rovnaký deň. Tabletu je potrebné užiť vždy ráno nalačno, jednu hodinu pred prvým denným jedlom alebo nápojom okrem vody. Tabletu treba zapíť plným pohárom čistej vody. (V oblastiach s tvrdou vodou, kde voda z vodovodu obsahuje veľké množstvo rozpusteného vápnika, je možné použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.) Pacientka si nesmie ľahnúť hodinu potom, ako užije tabletu. Injekčne sa podáva jedna dávka lieku (3 mg) každé tri mesiace. Pacientky užívajúce liek Bondenza majú dostávať aj výživové doplnky obsahujúce vitamín D a vápnik, ak ich nemajú dostatok v potrave.

---

<sup>1</sup> Pôvodný názov Ibandronic Acid Roche



## **Akým spôsobom liek Bondenza účinkuje?**

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, keďže estrogén pomáha udržať zdravé kosti.

Účinná látka v lieku Bondenza, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zastavuje účinok osteoklastov, buniek, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Zablokovanie účinku týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty.

## **Ako bol liek Bondenza skúmaný?**

Liek Bondenza sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy s osteoporózou. V prvej štúdii sa porovnával liek Bondenza vo forme 2,5 mg tabliet užívaných jedenkrát denne s placebom (zdanlivým liekom) v prípade takmer 3 000 žien a zisťovalo sa, koľko nových zlomenín chrbtice sa vyskytlo u pacientok v priebehu troch rokov. V dvoch ďalších štúdiách sa porovnávali 150 mg tablety užívané raz mesačne (1 609 pacientok) a injekcie (1 395 pacientok) s 2,5 mg tabletami užívanými jedenkrát denne. V štúdiách sa zisťovala zmena hustoty kostí v chrbtici a bedrových kostí počas dvoch rokov.

2,5 mg tablety užívané jedenkrát denne, použité v štúdiách, už nie sú povolené.

## **Aký prínos preukázal liek Bondenza v týchto štúdiách?**

V prvej štúdii znížila liečba liekom Bondenza vo forme 2,5 mg tabliet riziko nových zlomenín chrbtice o 62 % v porovnaní s liečbou placebom. V dvoch ďalších štúdiách sa preukázalo, že 150 mg tablety užívané raz mesačne a injekcie sú účinnejšie pri zvyšovaní hustoty kostí chrbtice a bedrových kostí ako 2,5 mg tablety užívané jedenkrát denne. V priebehu dvoch rokov sa hustota kostí v chrbtici zvýšila o 7 % v prípade tabliet užívaných raz mesačne a o 6 % pri používaní injekcií v porovnaní so zvýšením o 5 % dosiahnutým v prípade tabliet užívaných jedenkrát denne. Hustota bedrovej kosti sa zvýšila o 4 % v prípade tabliet užívaných raz mesačne a o 3% pri používaní injekcií v porovnaní so zvýšením o 2 % dosiahnutým v prípade tabliet užívaných jedenkrát denne.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Bondenza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bondenza (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú artralgia (bolesti kĺbov) a symptómy podobné chrípke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bondenza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Bondenza nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kyselinu ibandronovú alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov s hypokalciémiou (nízkymi hladinami vápnika v krvi). Tablety nesmú užívať pacienti s abnormalitami ezofágu, ani pacienti, ktorí nemôžu stáť alebo vzpriamene sedieť najmenej jednu hodinu.

## **Prečo bol liek Bondenza povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Bondenza je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Bondenza

Dňa 23. februára 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Roche na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 18. augusta 2004 zmenený na názov Bondenza .

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bondenza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bondenza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie