



EMA/161745/2013
EMA/H/C/000502

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bondenza¹

ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bondenza. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Bondenza?

Bondenza är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Det finns som tabletter (150 mg) och som injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta (3 mg).

Vad används Bondenza för?

Bondenza används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet som riskerar att drabbas av skelettfrakturer (brott). I studier har Bondenza visats minska risken för ryggradsfrakturer, men dess effekt på risken för frakturer på lårbenshalsen har inte fastställts.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Bondenza?

Bondenza kan ges antingen i tablettform eller som injektion i en ven. Om tablett används är dosen en tablett en gång i månaden, helst på samma dag varje månad. Tabletten ska alltid tas efter en natts fasta och den tas en timme före intag av mat eller dryck, med undantag för vatten, och tillsammans med ett helt glas vanligt vatten. (I områden där vattnet är hårt och kranvattnet innehåller mycket kalk kan buteljrat vatten med låg mineralhalt användas.) Patienten får inte ligga ned förrän det gått en timme efter tablettintaget. Dosen vid injektion är 3 mg var tredje månad. Patienter som tar Bondenza bör också ta extra D-vitamin och kalcium om de inte får tillräckligt från kosten.

¹ Kallades tidigare Ibandronic Acid Roche.



Hur verkar Bondenza?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker, eftersom östroget bidrar till att benvävnaden förblir frisk.

Den aktiva substansen i Bondenza, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den hämmar osteoklasterna, de celler som deltar i nedbrytningen av benvävnad. Genom att dessa cellers verkan blockeras blir benförlusten mindre.

Hur har Bondenzas effekt undersökts?

Bondenza har undersökts i tre huvudstudier på kvinnor med osteoporos. I den första studien jämfördes 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen med placebo (overksam behandling) hos knappt 3 000 kvinnor, och man tittade på hur många nya ryggradsfrakturer som uppträdde hos patienterna under tre år. I de två andra studierna jämfördes de månatliga 150 mg-tabletterna (1 609 patienter) och injektionerna (1 395 patienter) med 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen. I studierna undersöktes förändringen av bentätheten i ryggraden och höften under två år.

2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen är inte längre godkända.

Vilken nytta har Bondenza visat vid studierna?

I den första studien minskade daglig behandling med 2,5 mg-tabletter risken för nya ryggradsfrakturer med 62 procent jämfört med placebo. De två andra studierna visade att de månatliga 150 mg-tabletterna och injektionerna var effektivare än 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen när det gällde att öka bentätheten i ryggraden och höften. Under två år ökade bentätheten i ryggraden med 7 procent med de månatliga tabletterna och med 6 procent med injektionerna, jämfört med 5 procent med de dagliga tabletterna. I höften ökade bentätheten med 4 procent med de månatliga tabletterna och med 3 procent med injektionerna, jämfört med 2 procent med de dagliga tabletterna.

Vilka är riskerna med Bondenza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bondenza (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är artralgi (ledsmärta) och influensaliknande symtom. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bondenza finns i bipacksedeln.

Bondenza får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som lider av hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet). Tabletterna får inte ges till patienter som har förändringar i matstrupen eller som inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme.

Varför har Bondenza godkänts?

CHMP fann att nyttan med Bondenza är större än riskerna och rekommenderade att Bondenza skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Bondenza

Den 23 februari 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ibandronic Acid Roche som gäller i hela Europeiska unionen. Den 18 augusti 2004 ändrades läkemedlets namn till Bondenza.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Bondenza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning