



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232904/2016  
EMA/H/C/000502

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Bonviva

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bonviva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Bonviva.

#### Какво представлява Bonviva?

Bonviva е лекарство, съдържащо активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg) и под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (3 mg).

#### За какво се използва Bonviva?

Bonviva се използва за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи) при жени в постменопауза с увеличен риск от фрактури (счупвания). Ефектите му за намаляване на риска от гръбначни фрактури са показани в проучвания, но по отношение на риска от фрактури на шийката на бедрената кост (горната част на бедрената кост) не са установени ефекти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Bonviva?

Bonviva може да се прилага както под формата на таблетки, така и като венозна инжекция. Ако се използват таблетки, дозировката е една таблетка веднъж месечно, за предпочитане на една и съща дата всеки месец. Таблетката трябва винаги да се приема, след като е изминала една нощ от последния прием на храна и един час преди прием на храна или течности, с изключение на вода, с пълна чаша обикновена вода. (В области с твърда вода, където чешмяната вода съдържа голямо количество разтворен калций, може да се използва бутилирана вода с намалено минерално съдържание.) Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на таблетката. Дозировката за инжектиране е 3 mg на всеки три месеца. Пациентите, приемащи



Bonviva следва да приемат и добавки от витамин Д и калций, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен.

## **Как действа Bonviva?**

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Остеопорозата се среща по-често при жени след менопауза, когато нивата на женския хормон естроген се понижават — причината е, че естрогенът помага за поддържане на костите здрави.

Активното вещество в Bonviva, ибандронова киселина, е бисфосфонат. Той спира действието на остеокластите – клетките, които участват в разграждането на костната тъкан. Блокирането на действието на тези клетки води до по-малка загуба на костна тъкан.

## **Как е проучен Bonviva?**

Bonviva е проучен в три основни проучвания при жени с остеопороза. В първото проучване се сравняват таблетки Bonviva 2,5 mg, приемани веднъж дневно, с плацебо (сляпо лечение) при почти 3000 жени и се проследява броят на настъпилите вертебрални фрактури, наблюдавани при пациентките за период от три години. Останалите две проучвания сравняват таблетките от 150 mg, приемани веднъж месечно (1609 пациентки), и инжекциите (1395 пациентки) с таблетки от 2,5 mg, приемани веднъж дневно. В проучванията се проследяват промените в плътността на вертебралните и бедрените кости за период от две години.

Използваните в проучванията таблетки от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, вече не са разрешени.

## **Какви ползи от Bonviva са установени в проучванията?**

В първото проучване, лечение с таблетки Bonviva от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, е довело до намаляване на риска от нови вертебрални фрактури с 62% в сравнение с плацебо. Останалите две проучвания показват, че таблетките от 150 mg, приемани веднъж месечно, и инжекциите са били по-ефективни от таблетките от 2,5 mg, приемани веднъж дневно, за увеличаване на плътността на вертебралните и бедрените кости. За период от две години плътността на костите на гръбнака се е увеличила със 7% в резултат на приеманите веднъж месечно таблетки, и с 6% при инжекциите, в сравнение с 5% при приеманите веднъж дневно таблетки. По отношение на бедрените стави, костната плътност се е увеличила със 4% в резултат на приеманите веднъж месечно таблетки, и с 3% при инжекциите, в сравнение с 2% при приеманите веднъж дневно таблетки.

## **Какви са рисковете, свързани с Bonviva?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Bonviva (наблюдавани между 1 и 10 на 100 пациенти) са артралгия (ставна болка) и грипоподобни симптоми. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Bonviva са анафилактична реакция (тежка алергична реакция), атипични фрактури на фемура (необичайно счупване на костта на горната част на крака), остеонекроза на челюстта (увреждане на костна тъкан в челюстта, което може да доведе до болка и рани в устата или разклащане на зъби), дразнене в стомаха или червата и възпаление на очите.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Bonviva, вижте листовката.

Не трябва да се прилага при пациентки с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта). Таблетките не трябва да се прилагат при пациенти с отклонения в хранопровода или които не могат да стоят в изправено или седнало положение най-малко един час. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Bonviva е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Bonviva са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bonviva?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Bonviva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Bonviva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Bonviva, ще предостави карта с информация за пациентите, които приемат Bonviva инфузия, за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

## **Допълнителна информация за Bonviva**

На 23 февруари 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Bonviva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bonviva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Bonviva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.