



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Bonviva

## ibandronsyre

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bonviva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Bonviva skal anvendes.

### **Hvad er Bonviva?**

Bonviva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det fås som tabletter (150 mg) og som injektionsvæske i en fyldt sprøjte (3 mg).

### **Hvad anvendes Bonviva til?**

Bonviva anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og som har forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelser har vist, at det mindsker risikoen for brud på rygsøjlen, hvorimod det ikke er påvist, at det nedsætter risikoen for lårbensbrud.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Bonviva?**

Bonviva kan enten indgives som tabletter eller ved injektion i en vene. Bruger man tabletterne er doseringen én tablet en gang om måneden, helst samme dato hver måned. Tabletten skal tages efter at have fastet hele natten, en time før indtagelse af nogen form for mad og drikke, bortset fra vand, og med et helt glas vand. (i områder med hårdt vand, hvor postevandet indeholder en del opløst calcium, kan flaskevand med lavt mineralindhold anvendes). Efter at patienten har taget tabletten, må denne ikke ligge ned i en time. Ved injektion gives én dosis på 3 mg hver tredje måned. Patienter, der får Bonviva, bør desuden tage et tilskud af vitamin D og calcium, hvis dette ikke dækkes gennem deres kostplan.



## Hvordan virker Bonviva?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige kønshormon østrogen falder, eftersom østrogen er med til at holde knoglerne sunde.

Det aktive stof i Bonviva, ibandronsyre, er et bisphosfonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, som er de celler, der medvirker til at nedbryde knoglevævet. Blokering af disse celler nedsætter knogletabet.

## Hvordan blev Bonviva undersøgt?

Bonviva blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, der omfattede kvinder med osteoporose. I den første undersøgelse sammenlignedes 2,5 mg Bonviva-tabletter, der blev taget én gang dagligt, med placebo (en virkningsløs behandling) hos ca. 3 000 kvinder, og man så nærmere på, hvor mange nye brud på rygsøjlen, der optrådte hos patienterne i løbet af tre år. I de to øvrige undersøgelser blev de månedlige 150 mg-tabletter (1 609 patienter) og injektionerne (1 395 patienter) sammenlignet med de daglige 2,5 mg-tabletter. Der blev i undersøgelseerne set nærmere på ændringen i knogletætheden i rygsøjlen og hoften over en periode på to år.

De daglige 2,5 mg-tabletter, der blev anvendt i undersøgelseerne, er ikke længere tilladte.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bonviva?

I den første undersøgelse resulterede daglig behandling med Bonviva-tabletter, 2,5 mg, i 62 % lavere risiko for nye brud på rygsøjlen end placebo. De to andre undersøgelser viste, at de månedlige 150 mg-tabletter og injektionerne var mere effektive end de daglige 2,5 mg-tabletter til at øge knogletætheden i rygsøjlen og hoften. Efter to år blev knogletætheden i rygsøjlen forbedret med 7 % med de månedlige tabletter og med 6 % med injektionerne i forhold til 5 % med de daglige tabletter. Knogletætheden i hoften blev forbedret med 4 % med de månedlige tabletter og med 3 % med injektionerne i forhold til 2 % med de daglige tabletter.

## Hvilken risiko er der forbundet med Bonviva?

De hyppigste bivirkninger ved Bonviva (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er arthralgi (ledsmerter) og influenzalignende symptomer. De alvorligste bivirkninger ved Bonviva er en anafylaktisk reaktion (svær overfølsomhedsreaktion), atypiske frakturer i femur (lårbenet), osteonekrose (henfald af knoglevævet i kæben, som kan forårsage smerter, bylder i munden eller tandudfald), mave-tarm-irritation og øjenbetændelse. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bonviva fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke gives til patienter med hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet). Tabletterne må ikke anvendes hos patienter, som har abnormiteter i spiserøret, eller som ikke kan sidde eller stå op i mindst en time. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Bonviva fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Bonviva godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Bonviva opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bonviva?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Bonviva anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Bonviva, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som markedsfører Bonviva, vil desuden udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

## Andre oplysninger om Bonviva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bonviva den 23. februar 2004.

Den fuldstændige EPAR for Bonviva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bonviva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.