



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Bonviva

#### ιβανδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bonviva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Bonviva.

#### **Τι είναι το Bonviva;**

Το Bonviva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg) και ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (3 mg).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bonviva;**

Το Bonviva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που διατρέχουν κίνδυνο καταγμάτων. Η επίδραση του φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων έχει καταδειχθεί σε μελέτες, αλλά η επίδρασή του στη μείωση του κινδύνου των καταγμάτων του αυχένα του μηριαίου οστού (άνω μέρος του οστού του μηρού) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Bonviva;**

Το Bonviva χορηγείται είτε ως δισκίο είτε ως ενδοφλέβια ένεση. Εάν χρησιμοποιείται το δισκίο, η δοσολογία είναι ένα δισκίο κάθε μήνα, κατά προτίμηση την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Το δισκίο πρέπει πάντα να λαμβάνεται μετά από ολονύκτια νηστεία, μία ώρα πριν από την πρώτη λήψη τροφής ή υγρού ροφήματος (εκτός από νερό). Καταπίνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης. (Σε περιοχές με σκληρό νερό, όπου το νερό βρύσης περιέχει μεγάλη ποσότητα διαλυμένου ασβεστίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμφιαλωμένο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα μετάλλων). Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για μία ώρα μετά τη λήψη του δισκίου. Η δοσολογία για την ενέσιμη μορφή του φαρμάκου είναι 3 mg μία φορά κάθε τρεις μήνες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Bonviva πρέπει να λαμβάνουν παράλληλα συμπληρώματα



βιταμίνης D και ασβεστίου, εάν η πρόσληψη των συγκεκριμένων στοιχείων μέσω της τροφής είναι ανεπαρκής.

## **Πώς δρα το Bonvina;**

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες), τα οποία συμβάλλουν στη διατήρηση της καλής υγείας των οστών.

Η δραστική ουσία του Bonvina, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που εμπλέκονται στην αποδόμηση του οστίτη ιστού. Η αναστολή της δράσης των κυττάρων αυτών οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bonvina;**

Το Bonvina μελετήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν γυναίκες με οστεοπόρωση. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν περίπου 3.000 γυναίκες, το Bonvina, λαμβανόμενο σε δισκία των 2,5 mg μία φορά την ημέρα, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στο πλαίσιο αυτής της μελέτης εξετάστηκε ο αριθμός των νέων καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη που υπέστησαν οι ασθενείς σε διάρκεια τριών ετών. Στις άλλες δύο μελέτες συγκρίθηκε η μηνιαία δόση των δισκίων των 150 mg (1.609 ασθενείς) και των ενέσεων (1.395 ασθενείς) με την ημερήσια δόση του δισκίου των 2,5 mg. Οι μελέτες εξέτασαν τη μεταβολή στην πυκνότητα των οστών της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου σε διάστημα δύο ετών.

Τα δισκία των 2,5 mg που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα και τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες δεν είναι πλέον εγκεκριμένα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Bonvina σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στην πρώτη μελέτη, τα δισκία ημερήσιας λήψης Bonvina των 2,5 mg μείωσαν τον κίνδυνο νέων καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης κατά 62% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι άλλες δύο μελέτες κατέδειξαν ότι τα δισκία μηνιαίας λήψης των 150 mg και οι ενέσεις ήταν αποτελεσματικότερα από τα δισκία ημερήσιας λήψης των 2,5 mg για την ενίσχυση της οστικής πυκνότητας της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου. Σε διάστημα δύο ετών, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 7% με τη χορήγηση των δισκίων μηνιαίας λήψης και κατά 6% με τις ενέσεις, έναντι 5% με τα δισκία ημερήσιας λήψης. Η οστική πυκνότητα του ισχίου αυξήθηκε κατά 4% με τα δισκία μηνιαίας λήψης και κατά 3% με τις ενέσεις, έναντι 2% με τα δισκία ημερήσιας λήψης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bonvina;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bonvina (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και γριπώδη συμπτώματα. Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bonvina είναι αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού (ασυνήθης τύπος κατάγματος του μηρού), οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου που μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη ή απώλεια δοντιών), γαστρεντερικός ερεθισμός (ερεθισμός του στομάχου και του εντέρου) και φλεγμονή των οφθαλμών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bonvina περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bonviva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υποασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Τα δισκία δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου ή που δεν μπορούν να παραμείνουν όρθιοι ή καθιστοί ευθυτενώς για τουλάχιστον μία ώρα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών του Bonviva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bonviva;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Bonviva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bonviva;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Bonviva χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bonviva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, η εταιρεία που εμπορεύεται το Bonviva θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και την ανάγκη να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Bonviva**

Στις 23 Φεβρουαρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bonviva.

Η πλήρης EPAR του Bonviva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bonviva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.