



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Bonviva

## ibandroonhape

See on ravimi Bonviva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Bonviva?

Bonviva on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandroonhapet. Seda turustatakse tablettidena (150 mg) ja süstelahusena eeltäidetud süstaldes (3 mg).

### Milleks Bonvivat kasutatakse?

Bonvivat kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel luumurru tekkerisk on suurenenud. Uuringutega on tõendatud lülisambamurru riski vähendav toime, kuid reieluukaelamurru riski vähendavat mõju ei ole tõestatud.

Bonviva on retseptiravim.

### Kuidas Bonvivat kasutatakse?

Bonvivat tohib manustada tablettide või veenisüstina. Tablettide kasutamisel on annus üks tablett kuus, soovitatavalt alati samal kuupäeval. Tablett tuleb alati võtta hommikul tühja kõhuga üks tund enne söömist ja joomist (v.a vesi) klaasitäie joogiveega. (Kui kraanivesi on kare, st sisaldab palju kaltsiumisooli, võib kasutada vähese mineraalisaldusega pudelivett.) Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni jooksul pikali heita. Süstimisel manustatakse üks 3 mg annus iga kolme kuu järel. Kui Bonvivat kasutav patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb täiendavalt võtta neid sisaldavaid preparaate.

### Kuidas Bonviva toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud muutuvad järkjärgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervetena.

Bonviva toimeaine ibandronhape on bisfosfonaat. See pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist.

### **Kuidas Bonvivat uuriti?**

Bonviva toimet uuriti kolmes põhiuuringus, milles osalesid osteoporoosiga naised. Esimeses uuringus võrreldi Bonviva üks kord ööpäevas võetavaid 2,5 mg tablette platseeboga (näiv ravim) ligikaudu 3000 naisel ning vaadeldi, mitu uut lülisambamurdu tekkis patsientidel 3 aasta jooksul. Ülejäänud kahes uuringus võrreldi üks kord kuus võetavaid 150 mg tablette (1609 patsienti) ja süste (1395 patsienti) üks kord ööpäevas võetavate 2,5 mg tablettidega. Uuringutes vaadeldi lülisamba ja puusa luukoe tiheduse muutusi kahe aasta jooksul.

Üks kord ööpäevas võetavatel 2,5 mg tablettidel enam müügiluba ei ole.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Bonviva kasulikkus?**

Esimeses uuringus vähendas ravi Bonviva üks kord ööpäevas võetavate 2,5 mg tablettidega uue lülisambamurru tekke riski platseeboga võrreldes 62% võrra. Ülejäänud kaks uuringut tõendasid, et üks kord kuus võetavad 150 mg tabletid ja süstid suurendasid lülisamba ja puusa luukoe tihedust efektiivsemalt kui üks kord ööpäevas võetavad 2,5 mg tabletid. Kahe aasta jooksul suurenes lülisamba luukoe tihedus üks kord kuus võetavate tablettide korral 7% võrra, süstide korral 6% võrra ja kord ööpäevas võetavate tablettide korral 5% võrra. Puusa luukoe tihedus suurenes üks kord kuus võetavate tablettide korral 4% võrra, süstide korral 3% võrra ja kord ööpäevas võetavate tablettide korral 2% võrra.

### **Mis riskid Bonvivaga kaasnevad?**

Bonviva kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on liigesevalu ja gripilaadsed sümptomid. Bonviva kõige raskemad kõrvalnähud on anafülaktiline reaktsioon (raske allergiareaktsioon), reieluu ebatüüpilised murrud, lõualuu osteonekroos (luukoe kärbumine, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist), mao- ja sooleärritus ning silmapõletik. Bonviva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bonvivat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres). Tablette ei tohi kasutada patsiendid, kellel on söögitoru häired või kes ei saa vähemalt tund aega seista või sirgelt istuda. Bonviva kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Bonviva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Bonviva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Bonviva ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Bonviva võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Bonviva omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Bonviva turustaja patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ning soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

## **Muu teave Bonviva kohta**

Euroopa Komisjon andis Bonviva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. veebruaril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bonviva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Bonvivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.