



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bonviva

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Bonviva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Bonviva.

Što je Bonviva?

Bonviva je lijek koji sadrži ibandronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Dostupan je u obliku tableta (od 150 mg) i otopine za ubrizgavanje putem napunjene štrcaljke (3 mg).

Za što se Bonviva koristi?

Lijek Bonviva koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi koje su izložene većem riziku od fraktura (lomova) kostiju. U ispitivanjima je utvrđeno da lijek smanjuje rizik od prijeloma kralježnice, no nije utvrđeno djelovanje na rizik od prijeloma vrata femura (gornjeg dijela bedrene kosti).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se koristi Bonviva?

Lijek Bonviva može se davati ili u obliku tablete ili putem intravenske injekcije. Ako se uzima tableta, doza je jedna tableta svakog mjeseca, poželjno istog datuma svakog mjeseca. Tabletu treba uzimati natašte, jedan sat prije uzimanja bilo kojeg obroka ili pića osim vode, i to uz punu čašu obične vode. (U područjima s tvrdom vodom, u kojima voda iz slavine sadrži mnogo otopljenog kalcija, može se koristiti voda iz boce s niskom razinom minerala.) Bolesnica ne smije leći jedan sat nakon uzimanja tablete. Injekcijom se ubrizgava doza od 3 mg, i to jedanput svaka tri mjeseca. Bolesnice koje uzimaju lijek Bonviva također trebaju uzimati nadomjeske vitamina D i kalcija ako ih putem hrane ne dobivaju u dovoljnoj mjeri.



Kako djeluje Bonviva?

Osteoporozna nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Kostii postupno postaju tanke i krhke te podložnije lomovima. Osteoporozna je uobičajenija u žena u postmenopauzi kada se snižavaju razine ženskog hormona estrogena, s obzirom na to da estrogen pomaže pri održavanju kosti zdravima.

Djelatna tvar u lijeku Bonviva, ibandronatna kiselina, jest bisfosfonat. Djeluje tako da onemogućuje djelovanje osteoklasta, stanica koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Onemogućavanje djelovanja tih stanica rezultira smanjenjem gubitka kosti.

Kako je lijek Bonviva ispitivan?

Lijek Bonviva ispitivan je u tri glavna ispitivanja na ženama s osteoporozom. U prvom ispitivanju uspoređivano je djelovanje lijeka Bonviva, u tabletama u dozi od 2,5 mg koje su se uzimale jedanput dnevno, s placebom (prividno liječenje) na otprilike 3000 žena, pri čemu se promatralo koliko je bilo novih prijeloma kralježnice u bolesnica u razdoblju od tri godine. U ostalim dvama ispitivanjima uspoređivano je djelovanje lijeka u obliku tableta u dozi od 150 mg koja se uzima jedanput mjesečno (1609 bolesnica) i injekcija (1395 bolesnica) s djelovanjem lijeka u obliku tableta u dozi od 2,5 mg koja se uzima jedanput dnevno. U tim se ispitivanjima promatrala promjena u gustoći kostiju u kralježnici i kuku u razdoblju od dvije godine.

Tablete od 2,5 mg koje se uzimaju jedanput dnevno i koje su se koristile u ispitivanjima više nisu odobrene.

Koje su koristi lijeka Bonviva utvrđene u ispitivanjima?

U prvom je ispitivanju, dnevnom terapijom lijekom Bonviva u obliku tableta od 2,5 mg, rizik od prijeloma kralježnice smanjen za 62 % u usporedbi s placebom. Druga su dva ispitivanja pokazala da je primjena lijeka u obliku mjesečnih tableta u dozi od 150 mg i injekcija učinkovitija od primjene lijeka u obliku dnevnih tableta u dozi od 2,5 mg u povećanju gustoće kostiju u kralježnici i kuku. U razdoblju od dvije godine, gustoća kostiju u kralježnici povećala se za 7 % uz pomoć mjesečnih tableta i 6 % uz pomoć injekcija u usporedbi s 5 % za koliko se povećala uz pomoć dnevnih tableta. U kuku se gustoća kostiju povećala za 4 % uz pomoć mjesečnih tableta i 3 % uz pomoć injekcija, u usporedbi s 2 % za koliko se povećala uz pomoć dnevnih tableta.

Koji su rizici povezani s lijekom Bonviva?

Najčešće su nuspojave lijeka Bonviva (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnica) artralgiya (bol u zglobovima) i simptomi slični gripi (prehladi). Najteže su nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Bonviva anafilaktička reakcija (teška alergijska reakcija), atipični prijelomi femura (neobičan oblik prijeloma natkoljenice), osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti čeljusti koje može dovesti do boli, ranica u ustima ili pomicanja zubi), gastrointestinalne iritacije (u želucu i crijevima) i upala oka. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Bonviva potražite u uputi o lijeku.

Lijek Bonviva ne smije se primjenjivati u bolesnica s hipokalcemijom (niskom razinom kalcija u krvi). Tablete se ne smiju primjenjivati u bolesnica koje imaju abnormalan ezofagus ili koje ne mogu stajati, odnosno uspravno sjediti najmanje jedan sat. Potpuni popis ograničenja za lijek Bonviva potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bonviva odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Bonviva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bonviva?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Bonviva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Bonviva nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja lijek Bonviva stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnice koje primaju lijek putem infuzije s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama o tome da se obrate svom liječniku ako uoče naznačene simptome.

Ostale informacije o lijeku Bonviva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Bonviva na snazi u Europskoj uniji od 23. veljače 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Bonviva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Bonviva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.