



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bonviva

ibandronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bonviva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Bonviva* lietošanu.

Kas ir *Bonviva*?

Bonviva ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās ir pieejamas tabletēs (150 mg) un kā injekciju šķīdums (3 mg) pilnšļircē.

Kāpēc lieto *Bonviva*?

Bonviva lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir kaulu lūzumu veidošanās risks. To spēja samazināt mugurkaula lūzumu risku ir pierādīta pētījumos, bet efektivitāte augšstilba kakliņa (augšstilba kaula augšējā gala) lūzuma riska samazināšanā nav noteikta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Bonviva*?

Bonviva var lietot tablešu veidā vai ievadot ar injekciju vēnā. Ja lieto tabletes, deva ir viena tablete mēnesī, ieteicams vienā un tai pašā katra mēneša datumā. Tablete jāieņem no rīta tukšā dūšā stundu pirms ēdiena vai dzēriena (izņemot ūdeni), uzdzerot pilnu glāzi ūdens. (Vietās ar augstu ūdens cietību, kur ūdensvada ūdenī ir augsta izšķīdušā kalcija koncentrācija, var lietot pudelēs pildītu ūdeni ar zemu minerālvielu saturu.) Pēc tabletes ieņemšanas pacienti vienu stundu nedrīkst apgulties. Ievadot zāles injekcijas veidā, deva ir 3 mg reizi trīs mēnešos. *Bonviva* lietošanas laikā pacientiem jālieto arī D vitamīns un kalciju saturoši uztura bagātinātāji, ja tie netiek pietiekamā daudzumā uzņemti ar uzturu.



Kā *Bonviva* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu varbūtība. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sieviešu hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus.

Bonviva aktīvā viela ibandroskābe ir bisfosfonāts. Tā aptur osteoklastu — kaulaudu noārdīšanā iesaistīto šūnu — darbību. Nomācot šo šūnu darbību, mazinās kaulaudu zudums.

Kā noritēja *Bonviva* izpēte?

Bonviva efektivitāti novērtēja trijos pamatpētījumos, iesaistot sievietes ar osteoporozi. Pirmajā pētījumā iekļaujot gandrīz 3000 sievietes, vienas *Bonviva* 2,5 mg tabletes lietošanu vienreiz dienā salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un uzskaitīja jaunu mugurkaula lūzumu gadījumus pacientēm trīs gadu posmā. Divos pārējos pētījumos 150 mg tablešu ikmēneša lietošanu (1609 pacientēm) un injekcijas (1395 pacientēm) salīdzināja ar 2,5 mg tablešu lietošanu vienreiz dienā. Pētījumos noskaidroja mugurkaula kaulaudu un gūžas kaulaudu blīvuma izmaiņas divos gados.

Pētījumos izmantotās reizi dienā lietojamās 2,5 mg tabletes lietošanai vairs nav atļautas.

Kādas bija *Bonviva* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā *Bonviva* 2,5 mg tablešu lietošana katru dienu samazināja jaunu mugurkaula lūzumu risku par 62 %, salīdzinot ar placebo. Abu pārējo pētījumu rezultāti liecināja, ka 150 mg tabletes, lietojot reizi mēnesī, un injekcijas bija efektīvākas mugurkaula un gūžas kaulaudu blīvuma uzlabošanā nekā 2,5 mg tablešu lietošana reizi dienā. Divu gadu laikā mugurkaula kaulaudu blīvums pieauga par 7 %, lietojot ikmēneša tabletes, un par 6 %, ievadot injekcijas, salīdzinot ar 5 % pieaugumu ik dienu lietoto tablešu grupā. Gūžas kaulaudu blīvums pieauga par 4 %, lietojot ikmēneša tabletes, un par 3 %, ievadot injekcijas, salīdzinot ar 2 % pieaugumu ik dienu lietoto tablešu grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bonviva*?

Visbiežāk novērotās *Bonviva* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir artralģija (locītavu sāpes) un gripai līdzīgi simptomi. Vismagākās *Bonviva* blakusparādības ir anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija), atipiski augšstilba kaula lūzumi (netipiski augšstilba kaula lūzumi), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izļodzīšanos), gastrointestināls (kuņģa un zarnu trakta) kairinājums, kā arī acu iekaisums. Pilns visu *Bonviva* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot pacienti ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs). Tabletes nedrīkst lietot pacienti ar barības vada anomālijām un pacienti, kuri nevar nostāvēt vai taisni nosēdēt vismaz stundu. Pilns visu ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bonviva* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Bonviva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Bonviva* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Bonviva* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Bonviva* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bonviva*, nodrošinās pacientiem, kas saņem *Bonviva* infūzijas veidā, karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes veidošanās risku un sniegs norādījumus vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Cita informācija par *Bonviva*

Eiropas Komisija 2004. gada 23. februārī izsniedza *Bonviva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bonviva* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bonviva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.