



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Bonviva

## aċidu ibandroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bonviva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Bonviva.

### X'inhu Bonviva?

Bonviva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Jiġi bħala pilloli (150 mg) u bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa diġà mimlija (3 mg).

### Għal xiex jintuża Bonviva?

Bonviva jintuża fil-kura tal-osteoporozzi (marda li ġġib l-għadam fragli) fin-nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u li jkunu f'riskju li jiżviluppaw ksur fl-għadam. L-effett tiegħu fit-tnaqqis tar-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar intwera fi studji, iżda l-effett tiegħu fuq ir-riskju ta' ksur tal-għonq tal-wirk (il-parti ta' fuq tal-għadam tal-koxxa) għadu ma ġiex stabbilit.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Bonviva?

Bonviva jista' jingħata bħala pillola jew bħala injezzjoni fil-vina. Jekk tintuża l-pillola, id-doża hija pillola waħda fix-xahar, preferibbilment fl-istess data kull xahar. Il-pillola dejjem għandha tittiehed wara sawma tul lejl shiħ, siegħa qabel kull ikel jew xorb ħlief l-ilma ma' tazza mimlija b'ilma naturali. (F'żoni fejn ikun hemm ilma aħrax, jiġifieri fejn l-ilma tal-vit ikun fih ħafna kalċju maħlul, jista' jintuża ilma tal-flixxkun b'kontenut minerali baxx.) Il-pazjent m'għandux jimtedd għal siegħa wara li jkun ha l-pillola. Id-doża li tingħata b'injezzjoni hija 3 mg darba kull tliet xhur. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Bonviva għandhom jieħdu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qed jieħdu biżżejjed minnhom fid-dieta tagħhom.



## **Kif jaħdem Bonviva?**

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbirx biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam jirqaq u jsir fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa wara l-menopawża, meta jonqsu l-livelli tal-ormon femminili estroġenu, peress li dan l-estroġenu jgħin l-għadam jibqa' f'saħħtu.

Is-sustanza attiva f'Bonviva, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, li huma ċ-ċelluli responsabbli mit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Meta l-azzjoni ta' dawn iċ-ċelluli tiġi mblukkata dan iwassal għal anqas telf ta' għadam.

## **Kif ġie studjat Bonviva?**

Bonviva ġie studjat fi tliet studji ewlenin fuq nisa bl-osteoporozzi. L-ewwel studju qabbel lil Bonviva f'għamla ta' pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu darba kuljum ma' placebo (kura finta) fi kważi 3,000 mara, u eżamina kemm deher ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar tal-pazjenti tul tliet snin. Iż-żewġ studji l-oħra qabblu l-pilloli ta' 150 mg li jittieħdu darba fix-xahar (1,609 pazjenti) u l-injezzjonijiet (1,395 pazjent) mal-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu kuljum. L-istudji eżaminaw il-bidla fid-densità tal-għadam tas-sinsla tad-dahar u tal-ġenbejn tul sentejn.

Il-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu kuljum li ntużaw fl-istudji m'għadhomx awtorizzati.

## **X'benefiċċju wera Bonviva f'dawn l-istudji?**

Fl-ewwel studju, il-kura li saret kuljum b'Bonviva f'għamla ta' pilloli ta' 2.5 mg naqqset ir-riskju ta' ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar b'62% apparagun mal-placebo. Iż-żewġ studji l-oħra wrew li kemm il-pilloli ta' 150 mg li jittieħdu darba fix-xahar u kemm l-injezzjonijiet kienu iktar effikaċi mill-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu kuljum fiż-żieda tad-densità tal-għadam tas-sinsla tad-dahar u tal-ġenbejn. Matul sentejn, id-densità tal-għadam fis-sinsla tad-dahar żdiedet b'7% bil-pilloli li jittieħdu kull xahar u b'6% bl-injezzjonijiet, apparagun ma' 5% bil-pilloli li jittieħdu kuljum. Fil-ġenbejn, id-densità tal-għadam żdiedet b'4% bil-pilloli li jittieħdu kull xahar u bi 3% bl-injezzjonijiet, apparagun ma' 2% bil-pilloli li jittieħdu kuljum.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Bonviva?**

L-effetti sekondarji l-iktar komuni bil-kura b'Bonviva (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 f'100) huma artralġja (uġiegħ fil-ġogi) u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza. L-effetti sekondarji l-iktar serji b'Bonviva huma reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija), ksur atipiku tal-wirk (tip mhux tas-soltu tal-ksur tal-għadma tas-sieq ta' fuq), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġigħ, selhiet fil-ħalq jew laxkament tas-snien) irritazzjoni gastrointestinali (stonku u intestini) u infjammazzjoni fl-għajn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bil-kura b'Bonviva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Bonviva ma għandux jintuża minn pazjenti li jbatu mill-ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm). Il-pilloli ma għandhomx jintużaw minn pazjenti b'anomaliji fl-esofagu jew li ma jistgħux joqogħdu bilwieqfa jew bilqiegħda tul mill-inqas siegħa. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Bonviva ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għie approvat Bonviva?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Bonviva huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'mizuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bonviva?**

Għie żviluppat pjan ta' għestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Bonviva jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Bonviva, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Bonviva fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskju ta' osteonekrozi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattja lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

## **Informazzjoni oħra dwar Bonviva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Bonviva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Frar 2004.

L-EPAR sħiħ ta' Bonviva jinsab fis-sit web tal-Aġenzija. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Bonviva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'04-2016.