



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bonviva

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bonviva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Bonviva vast te stellen.

Wat is Bonviva?

Bonviva is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg) en als oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (3 mg).

Wanneer wordt Bonviva voorgeschreven?

Bonviva wordt gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op botbreuken hebben. In studies is aangetoond dat het middel het risico op breuken van de wervelkolom vermindert. Het effect ervan op het risico op femurhalsfracturen (breuken aan de bovenkant van het dijbeen) is echter niet vastgesteld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Bonviva gebruikt?

Bonviva wordt als tablet ingenomen of via inspuiting in een ader toegediend. Wanneer de tablet wordt gebruikt, is de dosis één tablet per maand, bij voorkeur in te nemen op dezelfde dag van elke maand. De tabletten moeten na een nacht vasten en één uur vóór enig eten of drinken (met uitzondering van water) met een heel glas kraanwater worden ingenomen. (In gebieden met hard water, waar het leidingwater veel opgelost calcium bevat, kan flessenwater met een laag mineraalgehalte worden gebruikt.) De patiënt mag gedurende één uur na inname van de tablet niet gaan liggen. De injectiedosis is één dosis van 3 mg, elke drie maanden. Patiënten die Bonviva gebruiken moeten eveneens vitamine D en calciumsupplementen innemen als de opname hiervan via voedsel onvoldoende is.



Hoe werkt Bonviva?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden.

Ibandroninezuur, de werkzame stof in Bonviva, is een bisfosfonaat. Deze stof remt de activiteit van osteoclasten, de cellen die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Door blokkering van de werking van deze cellen ontstaat minder botverlies.

Hoe is Bonviva onderzocht?

Bonviva is in drie hoofdstudies onder vrouwen met osteoporose onderzocht. In de eerste studie werd bij bijna 3 000 vrouwen Bonviva (in de vorm van tabletten van 2,5 mg, eenmaal daags ingenomen) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en werd nagegaan hoeveel nieuwe wervelbreuken de patiënten over een periode van drie jaar kregen. In de beide andere studies werden de eenmaal per maand ingenomen tabletten van 150 mg (1 609 patiënten) en de injectievorm (1 395 patiënten) vergeleken met de eenmaal daags ingenomen tablet van 2,5 mg. In het kader van de studies werd twee jaar lang de verandering in de dichtheid van de botten (wervelkolom en heup) bestudeerd.

De in de onderzoeken gebruikte, eenmaal daags in te nemen tabletten van 2,5 mg zijn niet langer toegestaan.

Welke voordelen bleek Bonviva tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie verminderde de dagelijkse behandeling met Bonviva 2,5 mg-tabletten het risico op nieuwe wervelfracturen met 62% ten opzichte van placebo. Uit de beide andere studies bleek dat de maandtablet van 150 mg en de injecties effectiever waren dan de dagtablet van 2,5 mg in termen van toename van de botdichtheid in de wervelkolom en de heup. Over een periode van twee jaar nam de botdichtheid in de wervelkolom met 7% toe bij inname van de maandtabletten en met 6% bij toepassing van de injecties, tegenover 5% bij inname van de dagtabletten. De botdichtheid in de heup nam met 4% toe bij inname van de maandtabletten en met 3% bij toepassing van de injecties, tegenover een toename van 2% bij inname van de dagtabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Bonviva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bonviva (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn artralgie (gewrichtspijn) en griepachtige symptomen. De meest ernstige bijwerkingen van Bonviva zijn anafylactische reactie (ernstige allergische reactie), atypische fracturen van het dijbeen (een ongewoon soort breuk van het bot van het bovenbeen), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat pijn, zweren in de mond of loszittende tanden kan veroorzaken), maag- en darmirritatie en oogontsteking. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bonviva.

Bonviva mag niet worden gebruikt bij patiënten met hypocalciëmie (een laag calciumgehalte in het bloed). De tabletten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkingen van de slokdarm of patiënten die niet rechtop kunnen staan of zitten gedurende ten minste één uur. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Bonviva.

Waarom is Bonviva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bonviva groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bonviva te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Bonviva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bonviva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Bonviva in de handel brengt een kaart maken om patiënten te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak en met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

Overige informatie over Bonviva

De Europese Commissie heeft op 23 februari 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bonviva verleend.

Het volledige EPAR voor Bonviva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bonviva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.