



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bonviva

kyselina ibandronová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bonviva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Bonviva.

Čo je liek Bonviva?

Bonviva je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu ibandronovú. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg) a ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (3 mg).

Na čo sa liek Bonviva používa?

Liek Bonviva sa používa na liečbu osteoporózy (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých je riziko vzniku kostných zlomenín. V štúdiách sa preukázal účinok lieku pri znížení rizika zlomenín chrbtice, avšak jeho účinok v súvislosti s rizikom zlomenín stehenného krčka (horné zakončenie stehennej kosti) nebol zistený.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Bonviva používa?

Liek Bonviva sa môže užívať vo forme tabliet alebo podávať ako injekcia do žily. Ak sa užívajú tablety, dávkovanie je jedna tableta na mesiac, najlepšie každý mesiac v rovnaký deň. Tableta sa má užívať ráno nalačno, jednu hodinu pred prvým denným jedlom alebo nápojom okrem vody. Tabletú treba zapíť plným pohárom čistej vody. (V oblastiach s tvrdou vodou, kde voda z vodovodu obsahuje veľké množstvo rozpusteného vápnika, je možné použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.) Pacient si nemá ľahnúť hodinu potom, ako užije tabletu. Injekčne sa podáva jedna dávka lieku (3 mg) každé tri mesiace. Pacientky užívajúce liek Bonviva majú dostávať aj výživové doplnky obsahujúce vitamín D a vápnik, ak ich nemajú dostatok v strave.



Akým spôsobom liek Bonviva účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, keďže estrogén pomáha udržať zdravé kosti.

Účinná látka lieku Bonviva, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zastavuje účinok osteoklastov, buniek, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Zablokovanie pôsobenia týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kosti.

Ako bol liek Bonviva skúmaný?

Liek Bonviva sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy s osteoporózou. V prvej štúdii sa porovnával liek Bonviva vo forme 2,5 mg tabliet užívaných jedenkrát denne s placebom (zdanlivým liekom) v prípade takmer 3 000 žien a zisťovalo sa, koľko nových zlomenín chrbtice sa vyskytlo u pacientok v priebehu troch rokov. V dvoch ďalších štúdiách sa porovnávali 150 mg tablety užívané raz mesačne (1 609 pacientok) a injekcie (1 395 pacientok) s 2,5 mg tabletami užívanými raz denne. V štúdiách sa zisťovala zmena hustoty kostí v chrbtici a bedrových kostí počas dvoch rokov.

2,5 mg tablety užívané jedenkrát denne, použité v štúdiách, už nie sú povolené.

Aký prínos preukázal liek Bonviva v týchto štúdiách?

V prvej štúdii sa liečbou liekom Bonviva vo forme 2,5 mg tabliet znížilo riziko nových zlomenín chrbtice o 62 % v porovnaní s liečbou placebom. V dvoch ďalších štúdiách sa preukázalo, že 150 mg tablety užívané raz mesačne a injekcie sú účinnejšie pri zvyšovaní hustoty kostí chrbtice a bedrových kostí ako 2,5 mg tablety užívané jedenkrát denne. V priebehu dvoch rokov sa hustota kostí v chrbtici zvýšila o 7 % v prípade tabliet užívaných raz mesačne a o 6 % pri používaní injekcií v porovnaní so zvýšením o 5 % dosiahnutým v prípade tabliet užívaných jedenkrát denne. Hustota bedrovej kosti sa zvýšila o 4 % v prípade tabliet užívaných raz mesačne a o 3% pri používaní injekcií v porovnaní so zvýšením o 2 % dosiahnutým v prípade tabliet užívaných jedenkrát denne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bonviva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bonviva (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú artralgia (bolesti kĺbov) a symptómy podobné chrípke. Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Bonviva sú anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia), atypické zlomeniny stehennej kosti (nezvyčajný typ zlomeniny stehennej kosti), osteonekróza čeľuste (poškodenie kosti čeľuste, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadnutiu zubov), podráždenie gastrointestinálneho traktu (žalúdka a čreva) a očný zápal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bonviva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bonviva sa nesmie používať v prípade pacientov s hypokalciémiou (nízkymi hladinami vápnika v krvi). Tablety nesmú užívať pacienti s abnormalitami ezofágu, ani pacienti, ktorí nemôžu stáť alebo vzpriamene sedieť najmenej jednu hodinu. Zoznam všetkých obmedzení lieku Bonviva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bonviva povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Bonviva je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bonviva?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Bonviva bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Bonviva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Bonviva uvádza na trh, okrem toho poskytne informačnú kartu pre pacientov, ktorí dostávajú infúzie lieku Bonviva, s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Ďalšie informácie o lieku Bonviva

Dňa 23. februára 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bonviva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bonviva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bonviva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016.