



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Bonviva

## ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bonviva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Bonviva?

Bonviva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Det finns som tabletter (150 mg) och som injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta (3 mg).

### Vad används Bonviva för?

Bonviva används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet som riskerar att drabbas av skelettfrakturer (brott). I studier har Bonviva visats minska risken för ryggradsfrakturer, men dess effekt på risken för frakturer på lårbenshalsen har inte fastställts.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Bonviva?

Bonviva kan ges antingen i tablettform eller som injektion i en ven. Om tablett används är dosen en tablett en gång i månaden, helst på samma dag varje månad. Tabletten ska alltid tas efter en natts fasta och den tas en timme före intag av mat eller dryck, med undantag för vatten, och tillsammans med ett helt glas vanligt vatten. (I områden där vattnet är hårt och kranvattnet innehåller mycket kalk kan buteljrat vatten med låg mineralhalt användas.) Patienten bör inte ligga ned förrän det gått en timme efter tablettintaget. Dosen vid injektion är 3 mg var tredje månad. Patienter som tar Bonviva bör också ta extra D-vitamin och kalcium om de inte får tillräckligt från kosten.



## Hur verkar Bonviva?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker, eftersom östrogenerna bidrar till att benvävnaden förblir frisk.

Den aktiva substansen i Bonviva, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den hämmar osteoklasterna, de celler som deltar i nedbrytningen av benvävnad. Genom att dessa cellers verkan blockeras blir benförlusten mindre.

## Hur har Bonvivas effekt undersökts?

Bonviva har undersökts i tre huvudstudier på kvinnor med osteoporos. I den första studien jämfördes 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen med placebo (overksam behandling) hos knappt 3 000 kvinnor och man tittade på hur många nya ryggradsfrakturer som uppträdde hos patienterna under tre år. I de två andra studierna jämfördes de månatliga 150 mg-tabletterna (1 609 patienter) och injektionerna (1 395 patienter) med 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen. I studierna undersöktes förändringen av bentätheten i ryggraden och höften under två år.

2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen är inte längre godkända.

## Vilken nytta har Bonviva visat vid studierna?

I den första studien minskade daglig behandling med 2,5 mg-tabletter risken för nya ryggradsfrakturer med 62 procent jämfört med placebo. De två andra studierna visade att de månatliga 150 mg-tabletterna och injektionerna var effektivare än 2,5 mg-tabletterna som togs en gång om dagen när det gällde att öka bentätheten i ryggraden och höften. Under två år ökade bentätheten i ryggraden med 7 procent med de månatliga tabletterna och med 6 procent med injektionerna, jämfört med 5 procent med de dagliga tabletterna. I höften ökade bentätheten med 4 procent med de månatliga tabletterna och med 3 procent med injektionerna, jämfört med 2 procent med de dagliga tabletterna.

## Vilka är riskerna med Bonviva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bonviva (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är artralgi (ledsmärta) och influensaliknande symtom. De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Bonviva är anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion), atypiska lårbensfrakturer (en ovanlig typ av fraktur i lårbenet), ostenoekros i käken (skadad benvävnad i käken som kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning), mag- och tarmirritation och ögoninflammation. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bonviva finns i bipacksedeln.

Bonviva får inte ges till patienter som lider av hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet). Tabletterna får inte ges till patienter som har förändringar i matstrupen eller som inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme. En fullständig förteckning över restriktioner för Bonviva finns i bipacksedeln.

## Varför har Bonviva godkänts?

CHMP fann att nyttan med Bonviva är större än riskerna och rekommenderade att Bonviva skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bonviva?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Bonviva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Bonviva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Bonviva att tillhandahålla ett kort till patienter som får infusion med Bonviva med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de får symtom.

## Mer information om Bonviva

Den 23 februari 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bonviva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Bonviva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.