



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015
EMA/H/C/001195

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ibandronic Acid Teva

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ibandronic Acid Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ibandronic Acid Teva.

Какво представлява Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva е лекарство, което съдържа активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предлага се под формата на таблетки (50 и 150 mg).

Ibandronic Acid Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Ibandronic Acid Teva е подобен на „референтно лекарство“, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Референтните лекарства на Ibandronic Acid Teva са Bondronat и Bonviva. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се използва Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva 50 mg се използва за предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури [счупени кости] или костни усложнения, изискващи лечение) при пациенти с рак на млечната жлеза и костни метастази (когато ракът се е разпространил в костта).

Ibandronic Acid Teva 150 mg се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза с увеличен риск от фрактури (счупвания). Ефектите му за намаляване на риска от гръбначни фрактури са показани в проучвания, но по отношение на риска от фрактури на шийката на бедрената кост (горната част на бедрената кост) не са установени ефекти.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Ibandronic Acid Teva?

За предотвратяване на скелетни събития се приема една таблетка от 50 mg веднъж дневно. Таблетките трябва да се приемат сутрин на гладно, без да са били приемани храна или напитки през нощта най-малко шест часа, и най-малко 30 минути преди първия прием на храна или напитки за деня.

За лечение на остеопороза се приема една таблетка от 150 mg веднъж месечно. Таблетките трябва да се приемат сутрин на гладно, един час преди приема на храна или напитки с изключение на вода. Пациентите трябва да приемат също добавки от витамин D и калций, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен.

Ibandronic Acid Teva трябва да се приема с пълна чаша негазирана вода (но не минерална) в изправено или седнало положение, като таблетките не трябва да се дъвчат, смучат или натрошават. Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на таблетката.

Как действа Ibandronic Acid Teva?

Активното вещество в Ibandronic Acid Teva, ибандронова киселина, е бисфосфонат. Тя спира действието на остеокластите — клетки в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага да се намали вероятността от счупване на костите, което е от полза за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази и при жени с остеопороза.

Как е проучен Ibandronic Acid Teva?

Тъй като Ibandronic Acid Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ibandronic Acid Teva?

Тъй като Ibandronic Acid Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ibandronic Acid Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ibandronic Acid Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Bondronat и Bonviva. Следователно CHMP счита, че както при Bondronat и Bonviva, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Ibandronic Acid Teva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ibandronic Acid Teva:

На 17 септември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ibandronic Acid Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Ibandronic Acid Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ibandronic Acid Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.