



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ibandronic Acid Teva

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ibandronic Acid Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ibandronic Acid Teva.

Co je Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je dostupný ve formě tablet (50 a 150 mg).

Ibandronic Acid Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ibandronic Acid Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován. Referenčními přípravky pro přípravek Ibandronic Acid Teva jsou přípravky Bondronat a Bonviva. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Ibandronic Acid Teva používá?

Přípravek Ibandronic Acid Teva 50 mg se používá k prevenci „kostních příhod“ (fraktur [zlomenin kostí] nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu nebo s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí).

Přípravek Ibandronic Acid Teva 150 mg se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze, u kterých existuje zvýšené riziko výskytu fraktur kostí. Studie prokázaly jeho účinek spočívající ve snížení rizika zlomenin páteře, jeho vliv na riziko zlomenin krčku kosti stehenní (horní části stehenní kosti) však nebyl prokázán.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Ibandronic Acid Teva používá?

V rámci prevence kostních příhod se užívá jedna 50mg tableta jednou denně. Tablety je nutné podávat pacientovi vždy po nejméně 6hodinovém nočním půstu a nejméně 30 minut před požitím prvního jídla či tekutiny v daný den.

V rámci léčby osteoporózy se užívá jedna 150mg tableta měsíčně. Tableta se musí vždy užívat po nočním půstu, hodinu před požitím jakéhokoli jídla či pití (s výjimkou vody). Pacientkám by rovněž měly být podávány doplňky vitamínu D a vápníku, pokud je nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy.

Přípravek Ibandronic Acid Teva je nutné jej zapít plnou sklenicí čisté vody (nikoliv minerální), a to vestoje či vsedě, a tablety by se neměly žvýkat, cucat ani drtit. Po dobu jedné hodiny po požití tablet si pacient nesmí lehnout.

Jak přípravek Ibandronic Acid Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Ibandronic Acid Teva, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovými onemocněními, u kterých se objevily kostní metastázy, a u žen s osteoporózou.

Jak byl přípravek Ibandronic Acid Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ibandronic Acid Teva je generikum, studie u lidí se omezily na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčními léčivými přípravky. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ibandronic Acid Teva?

Jelikož přípravek Ibandronic Acid Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčními léčivými přípravky, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčních léčivých přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Ibandronic Acid Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ibandronic Acid Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravky Bondronat a Bonviva. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravků Bondronat a Bonviva přínosy přípravku Ibandronic Acid Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ibandronic Acid Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ibandronic Acid Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic Acid Teva platné v celé Evropské unii dne 17. září 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ibandronic Acid Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Ibandronic Acid Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.