



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Ibandronsäure Teva

## Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ibandronsäure Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ibandronsäure Teva zu gelangen.

### Was ist Ibandronsäure Teva?

Ibandronsäure Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Tabletten (50 mg und 150 mg) erhältlich.

Ibandronsäure Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ibandronsäure Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist. Die Referenzarzneimittel für Ibandronsäure Teva sind Bondronat und Bonviva. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Ibandronsäure Teva angewendet?

Ibandronsäure Teva 50 mg wird zur Prävention skelettbezogener Ereignisse (Frakturen (Knochenbrüche) oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat) angewendet.

Ibandronsäure Teva 150 mg wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen haben. Seine Wirkung auf die Verringerung des Risikos von Wirbelsäulenbrüchen wurde in Studien aufgezeigt, seine Wirkung auf das Risiko von Oberschenkelhalsbrüchen jedoch nicht ermittelt.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Ibandronsäure Teva angewendet?**

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse wird eine 50-mg-Tablette einmal täglich eingenommen. Die Tabletten müssen immer eingenommen werden, nachdem der Patient über Nacht mindestens sechs Stunden nichts zu sich genommen hat und mindestens 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit bzw. der ersten Flüssigkeitsaufnahme des Tages.

Zur Behandlung von Osteoporose wird eine 150-mg-Tablette einmal monatlich eingenommen. Die Tablette muss immer am Morgen auf nüchternen Magen eine Stunde vor dem ersten Essen oder Trinken, ausgenommen Wasser, eingenommen werden. Die Patientinnen sollten zusätzlich Vitamin D und Kalzium einnehmen, falls sie mit der Nahrung nicht genügend davon aufnehmen.

Ibandronsäure Teva muss zusammen mit einem vollen Glas Leitungswasser (kein Mineralwasser) im Stehen oder Sitzen eingenommen werden und die Tabletten sollten nicht gekaut, gelutscht oder zerkleinert werden. Der Patient darf sich nach Einnahme der Tabletten eine Stunde lang nicht hinlegen.

## **Wie wirkt Ibandronsäure Teva?**

Der Wirkstoff in Ibandronsäure Teva, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen und bei Frauen mit Osteoporose beiträgt.

## **Wie wurde Ibandronsäure Teva untersucht?**

Da es sich bei Ibandronsäure Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ibandronsäure Teva verbunden?**

Da Ibandronsäure Teva ein Generikum und mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Ibandronsäure Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ibandronsäure Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Bondronat und Bonviva vergleichbare Qualität aufweist und mit ihnen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Bondronat und Bonviva der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Ibandronsäure Teva**

Am 17. September 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ibandronsäure Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ibandronsäure Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.